

# Validierungsbericht

## RDG-E

### Sterilisationsmodul EinsLaz Nr. 3

Datum: 24.11.2014  
Seite: 1 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

**Auftraggeber:** HP Medizintechnik GmbH für BAAIN in Erfüllung des Lastenheftes Kapazitätserweiterung eines eingeführten Sterilisationsmoduls MSE für die Aufbereitung von Medizinprodukten im Rahmen des Projektes Einsatzlazarett 72/180, Auftrags-Nr. Q/U2AV/EA022/6A707 vom 03.07.2014

**Ort der Untersuchung:** Oberschleißheim

**Betreiber:** Bundeswehr, unterschiedliche Nutzertruppenteile

**Hersteller:** Olympus

**Typ:** EDT 3 basic PAA

**Gerätenummer:** 07130629

**Baujahr:** -

**Standort:** RDG-E im Geräteverbund EinsLaz 72/180  
Abnahmeraum der Firma HP Medizintechnik GmbH

**Art der Untersuchung:** Mikrobiologische Untersuchungen, thermoelektrische und gravimetrische Messungen

**Grund der Untersuchung:** Prozessvalidierung

**Datum der Untersuchung:** 22.10.2014

**Prüfer vor Ort:** Martin Plöger, HYBETA GmbH

**Nächste erneute Leistungsbeurteilung:** Oktober 2015

**Ersteller des Berichtes:** Name  
Martin Plöger  
Techniker

**Verantwortung:** Dr. rer. nat. Frank Wille  
Geschäftsführer und  
Fachauditor für die Aufbereitung von Medizinprodukten

		Datum	Unterschrift
<b>Prüfer des Berichtes:</b>	Dr. Susann Siebert Qualitätssicherung	24.11.2014	

**Freigabe durch Kunden:** \_\_\_\_\_

<b>0</b>	<b>Normen, Richtlinien und Begriffe .....</b>	<b>6</b>
0.1	AKI .....	6
0.2	AN .....	6
0.3	BfArM .....	6
0.4	BQ .....	6
0.5	DGKH .....	6
0.6	DGSV .....	6
0.7	DIMDI .....	6
0.8	IQ .....	6
0.9	LQ .....	6
0.10	Medizinprodukt (MP) .....	6
0.11	Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) .....	6
0.12	MIC .....	7
0.13	DIN EN ISO 15883-1 .....	7
0.14	DIN EN ISO 15883-2 .....	7
0.15	RDG .....	7
0.16	RDG-E .....	7
0.17	DIN EN ISO 15883-4 .....	7
0.18	RKI-Richtlinie .....	7
0.19	Temperaturabweichung .....	7
0.20	Validierungsleitlinien .....	7
0.21	VAL-LL-RDG .....	7
0.22	VAL-LL-RDG-E .....	7
0.23	VAW .....	8
0.24	ZSVA .....	8
0.25	Systemvalidierung .....	8
0.26	Prozessvalidierung .....	8
<b>1</b>	<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>Aufgabenstellung .....</b>	<b>10</b>
<b>3</b>	<b>Verpflichtungen des Betreibers .....</b>	<b>10</b>
<b>4</b>	<b>Methoden / Prüfmittel .....</b>	<b>11</b>
4.1	Überprüfung des Flottenvolumens (DIN EN ISO 15883-1; 6.4.4) .....	11
4.2	Überprüfung der Dosiermenge der Prozesschemikalien (DIN EN ISO 15883-1; 6.9) .....	11
4.2.1	Überprüfung Konzentration der Prozesschemikalien (DIN EN ISO 15883-1; 6.9) .....	12
4.3	Überprüfung der Reinigungsleistung (DIN EN ISO 15883-4; 6.11) .....	12
4.3.1	Prüfkörper PP-R (DIN ISO/ TS 15883-5 Annex I) .....	12
4.4	Überprüfung der Desinfektionsleistung (DIN EN ISO 15883-4 Punkt 4.4) .....	13
4.4.1	Überprüfung der Temperatur und Einwirkzeit (DIN EN ISO 15883-4; 5.4.2 / 5.4.3) .....	13
4.4.2	Messpunkte .....	14
4.5	Überprüfung des Spüldrucks während des Gesamtprozesses (DIN EN ISO 15883-4; 5.2) ..	14
4.6	Überprüfung der Restkonzentration Peressigsäure im Nachspülwasser .....	14
4.7	Überprüfung des Eigendesinfektionszyklus des Gerätes (DIN EN ISO 15883-4; 4.8) .....	14
4.8	Überprüfung der Trocknungsleistung (DIN EN ISO 15883-4; 4.7) .....	15

<b>5</b>	<b>Akzeptanzkriterien (DIN EN ISO 15883-1; 6.1.3.1)</b> .....	<b>16</b>
5.1	Reproduzierbarkeit der Ergebnisse (DIN EN ISO 15883-1; 5.18.5).....	16
5.2	Gerätequalifikation (IQ, BQ) (DIN EN ISO 15883-1; 5.18.5).....	17
5.3	Leistungsqualifikation (DIN EN ISO 15883-1; 6.1.3.4).....	17
5.3.1	Überprüfung des Flottenvolumens (DIN EN ISO 15883-1; 6.4.4).....	17
5.3.2	Überprüfung der Dosiermenge der Prozesschemikalien (DIN EN ISO 15883-1; 5.7.5).....	17
5.3.3	Überprüfung Konzentration der Prozesschemikalien (DIN EN ISO 15883-1; 6.9).....	17
5.3.4	Überprüfung der Reinigungsleistung (DIN EN ISO 15883-4 Punkt 6.11).....	18
	<b>Maßnahmen auf Basis der Beurteilung</b> .....	<b>18</b>
5.3.5	Desinfektion (DIN EN ISO 15883-4 Punkt 6.12).....	18
5.3.6	Mikrobiologische Beschaffenheit des Nachspülwassers (DIN EN ISO 15883-1, 5.3.2.5) 19	
5.4	<b>Überprüfung des Spüldrucks während des Gesamtprozesses (DIN EN ISO 15883-1; 4.1.4)</b> 20	
5.4.1.1	Prozesschemikalienrückstände (DIN EN ISO 15883-1, 4.4).....	20
5.5	<b>Überprüfung des Eigendesinfektionszyklus des Gerätes</b> .....	<b>20</b>
<b>6</b>	<b>Ergebnisse</b> .....	<b>21</b>
6.1	<b>Installationsqualifikation (IQ)</b> .....	<b>21</b>
6.1.1	Programme .....	21
6.2	<b>Betriebsqualifikation (BQ)</b> .....	<b>21</b>
6.2.1	Beladungsträger .....	21
6.2.2	Prozesschemikalien .....	22
6.2.3	Spülwasserqualität .....	22
6.2.4	Umgebungsbedingungen .....	22
6.3	<b>Leistungsqualifikation (LQ)</b> .....	<b>23</b>
6.3.1	Programmdurchläufe zur Prüfung der Reinigungsleistung .....	24
6.3.2	Programmdurchläufe zur Prüfung der Desinfektionsleistung .....	24
6.3.3	Programmdurchläufe zur Prüfung der Selbstdesinfektion .....	24
6.4	<b>Prüfungen Reinigungsprozess mit Prüfkörper PP-R</b> .....	<b>25</b>
6.4.1	Ergebnisse Reinigungsleistung .....	25
6.4.2	Ergebnisse Dosiermengen .....	26
6.4.3	Ergebnisse Konzentration Reinigungsschemie .....	26
6.4.4	Ergebnisse der Einwirkzeit .....	26
6.4.5	Ergebnisse Temperatur .....	27
6.4.6	Ergebnisse Spüldruck .....	27
6.4.7	Bewertung der Ergebnisse Reinigungsprozess mit Prüfkörper PP-R.....	27
6.5	<b>Prüfungen Gesamtprozess mit Prüfkörper PK-G</b> .....	<b>28</b>
6.5.1	Ergebnisse der Prüfung Zyklus 1/ Chargenr. 87 .....	28
6.5.1.1	Ergebnisse Prüfkörper .....	28
6.5.1.2	Ergebnisse Desinfektionsleistung .....	28
6.5.1.2.1	Ergebnisse Dosiermengen.....	28
6.5.1.2.2	Einwirkzeit und Temperaturen (lt. Hersteller Desinfektionsmittel) .....	29
6.5.1.3	Spüldrucküberprüfung .....	29

6.5.1.4	Ergebnis der Restkonzentration von Peressigsäure im Nachspülwasser .....	30
6.5.1.5	Bewertung der Ergebnisse Zyklus 1 .....	30
6.5.2	Ergebnisse der Prüfung Zyklus 2/ Chargenr. 92 .....	31
6.5.2.1	Ergebnisse Prüfkörper .....	31
6.5.2.2	Ergebnisse Desinfektionsleistung .....	31
6.5.2.2.1	Ergebnisse Dosiermengen.....	31
6.5.2.2.2	Einwirkzeit und Temperatur (lt. Hersteller Desinfektionsmittel) .....	32
6.5.2.3	Spüldrucküberprüfung .....	32
6.5.2.4	Ergebnis der Restkonzentration von Peressigsäure im Nachspülwasser .....	33
6.5.2.5	Bewertung der Ergebnisse Zyklus 2.....	33
6.5.3	Ergebnisse der Prüfung Zyklus 3/ Chargenr. 94 .....	34
6.5.3.1	Ergebnisse Prüfkörper .....	34
6.5.3.2	Ergebnisse Desinfektionsleistung .....	34
6.5.3.2.1	Ergebnisse Dosiermengen.....	34
6.5.3.2.2	Einwirkzeit und Temperatur (lt. Hersteller Desinfektionsmittel) .....	35
6.5.3.3	Spüldrucküberprüfung .....	35
6.5.3.4	Ergebnis der Restkonzentration von Peressigsäure im Nachspülwasser .....	36
6.5.3.5	Bewertung der Ergebnisse Zyklus 3.....	36
6.5.4	Bewertung der Ergebnisse der Leistungsqualifikation.....	37
<b>6.6</b>	<b>Nachweis der Reproduzierbarkeit .....</b>	<b>38</b>
<b>6.7</b>	<b>Überprüfung der Eigendesinfektionsleistung .....</b>	<b>39</b>
6.7.1	Thermische Eigendesinfektion .....	39
6.7.2	Bewertung der Ergebnisse der Prüfung des Eigendesinfektionsprozesses.....	39
<b>6.8</b>	<b>Überprüfung der Trocknungsleistung .....</b>	<b>40</b>
<b>7</b>	<b>Routinekontrollen.....</b>	<b>41</b>
<b>8</b>	<b>Nutzungseinschränkungen .....</b>	<b>43</b>
<b>9</b>	<b>Bemerkungen/ Beobachtungen .....</b>	<b>44</b>
9.1	Trocknungsleistung .....	44
9.2	Beladungsmuster .....	44
9.3	Prüfung von Spüldruck und Temperatur .....	44
<b>10</b>	<b>Änderungsindex.....</b>	<b>45</b>
<b>Anhang A</b>	<b>Installationsqualifikation .....</b>	<b>46</b>
<b>Anhang A1</b>	<b>Checkliste Installationsqualifikation.....</b>	<b>46</b>
A1.1	Informationen zum Gerät .....	47
A1.2	Installationsumfang.....	48
A1.3	Installationsdokumentation .....	48
A1.4	Zuständigkeiten der Installation.....	49
A1.5	Aufbau Zusatzgeräte.....	49
<b>Anhang A2</b>	<b>Programmbeschreibung .....</b>	<b>50</b>
A2.1	P1 STD ENDODIS+TR.....	51
A2.2	P2 STD ENDODIS .....	52
<b>Anhang B</b>	<b>Betriebsqualifikation .....</b>	<b>53</b>

<b>Anhang B1 Checkliste Betriebsqualifikation</b> .....	<b>53</b>
B1.1 Informationen zum Gerät .....	54
B1.2 Sichtkontrolle.....	54
B1.3 Funktionsprüfung .....	55
B1.4 Flottenvolumen Charge 87.....	56
B1.5 Thermoelektrische Messung (programmierte Desinfektionsparameter).....	56
B1.6 Geräteintegrierte Dosiereinrichtung .....	56
B1.7 Dokumentationseinrichtungen .....	57
B1.8 Zusatzgeräte .....	58
B1.9 Beladungsträger .....	59
<b>Anhang B2 Analysenbericht Nachspülwasser</b> .....	<b>60</b>
<b>Anhang C Leistungsqualifikation</b> .....	<b>62</b>
<b>Anhang C1 Prüfung Reinigungsleistung</b> .....	<b>62</b>
C1.1 PP-R Zyklus 1.....	63
C1.2 PP-R Zyklus 2.....	70
C1.3 PP-R Zyklus 3.....	77
<b>Anhang C2 Prüfung Gesamtprozess</b> .....	<b>84</b>
C2.1 PK-G Zyklus 1/ Chargenr. 87 .....	85
C2.2 PK-G Zyklus 2/ Chargenr. 92 .....	93
C2.3 PK-G Zyklus 3/ Chargenr. 94 .....	101
<b>Anhang C3 Selbstdesinfektion</b> .....	<b>109</b>
C3.1 Selbstdesinfektion/ Chargenr. 76 .....	110
<b>Anhang D Datenblätter Prozesschemie</b> .....	<b>119</b>
<b>Anhang E Mikrobiologischer Prüfbericht</b> .....	<b>121</b>
<b>Anhang F Prüfprotokoll Restproteinbestimmung</b> .....	<b>124</b>
<b>Anhang G Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik</b> .....	<b>127</b>
<b>Anhang H Personalqualifikation</b> .....	<b>137</b>
<b>Anhang I Akkreditierung</b> .....	<b>147</b>

## 0 Normen, Richtlinien und Begriffe

### 0.1 AKI

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung ([www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org))

### 0.2 AN

Anästhesie

### 0.3 BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de))

### 0.4 BQ

Betriebsqualifikation

### 0.5 DGKH

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene ([www.dgkh.de](http://www.dgkh.de))

### 0.6 DGSV

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung ([www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de))

### 0.7 DIMDI

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

### 0.8 IQ

Installationsqualifikation

### 0.9 LQ

Leistungsqualifikation

### 0.10 Medizinprodukt (MP)

Alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für die Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen bestimmt sind.

### 0.11 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

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

## Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 24.11.2014  
Seite: 7 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### 0.12 MIC

Minimal-Invasive-Chirurgie

### 0.13 DIN EN ISO 15883-1

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen

### 0.14 DIN EN ISO 15883-2

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

### 0.15 RDG

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

### 0.16 RDG-E

Reinigungs- und Desinfektionsgerät für thermolabile Endoskope

### 0.17 DIN EN ISO 15883-4

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope

### 0.18 RKI-Richtlinie

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

([www.rki.de](http://www.rki.de))

### 0.19 Temperaturabweichung

Maximale Temperaturabweichung aller Messpunkte voneinander.

### 0.20 Validierungsleitlinien

#### 0.21 VAL-LL-RDG

Leitlinie von DGKG, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Produkte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl

#### 0.22 VAL-LL-RDG-E

Leitlinie von DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse thermolabiler Endoskope

## Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 24.11.2014  
Seite: 8 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### 0.23 VAW

Verfahrensanleitung

### 0.24 ZSVA

Zentrale-Sterilgut-Versorgungs-Abteilung

### 0.25 Systemvalidierung

Zweck der Systemvalidierung ist es, die grundsätzliche Eignung der Prozesse für die Aufbereitung von Medizinprodukten an **einem** Sterilisationsmodul MSE umfangreich und auch mikrobiologisch zu prüfen sowie zu dokumentieren um dadurch die kritischen Produkte und Prozesse zu ermitteln. Ziel ist es einen laufenden klinischen Betrieb zu ermöglichen und darüber hinaus eine Aussage über die Prüfungen für alle weiteren Module gleicher Ausstattung ableiten zu können.

Dieser Prozess stellt sicher, dass die IQ und Teile der OQ so abgearbeitet sind, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird.

### 0.26 Prozessvalidierung

Entspricht der Erstvalidierung entsprechend der Risikoeinschätzung aus der Systemvalidierung.

Der Betreiber hat für die Risikobewertung alle zu diesem Zeitpunkt zur Verwendung vorgesehenen Medizinprodukte und/ oder entsprechende Anlageblätter zur Verfügung gestellt. Diese wurden im Zuge der Systemvalidierung einmalig hinsichtlich kritischer sowie schwierig aufzubereitender Medizinprodukte überprüft und eingestuft. Des Weiteren wurden Beladungen für die Durchführung der Prozessvalidierungen definiert.

## Einleitung

Datum: 24.11.2014  
Seite: 9 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

## 1 Zusammenfassung

Die Prozessvalidierung des RDG-E 1 SN: 07130629 fand am 22.10.2014 auf Basis der Systemvalidierung RDG-E Sterilisationsmodul MSE („SYSVAL-RDG-E“) statt.

Die Anforderungen der DIN EN ISO 15883 Teil 1 und 4 an die Ausrüstung (Ausstattung) des Gerätes werden nach Herstellerangaben von dem Gerät erfüllt.

Im Rahmen der Veröffentlichung der Leitlinie von DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse thermolabiler Endoskope wurden die Empfehlungen zur Durchführung der Routinekontrollen angepasst. Auf Grund dessen können sich Durchführungsintervalle geändert haben (siehe Punkt 7).

Das Gerät verfügt nicht über eine automatische Durchflussüberwachung der Endoskopkanäle, was dazu führen kann, dass möglicherweise verstopfte Kanäle bei Endoskopen nicht registriert werden. Aufgrund dessen sind die Kanäle der Endoskope sowohl vor als auch nach der Aufbereitung manuell auf Durchgängigkeit zu überprüfen (siehe Punkt 7).

Die unter Punkt 3 (Verpflichtungen des Betreibers), unter Punkt 7 (Routineüberprüfungen), Punkt 8. (Nutzungseinschränkungen) und Punkt 9 (Bemerkungen/Beobachtungen), im Anhang A 1 und im Anhang B 1 aufgeführten Hinweise und Bemerkungen sind zu beachten und gegebenenfalls aufgeführte Mängel abzustellen.

Die erfolgreich durchgeführte Prozessvalidierung des RDG-E entbindet den Betreiber nicht von den regelmäßig durchzuführenden mikrobiologischen Überprüfungen der Endoskope.

Die Leistungsqualifikation wurde anhand der EN ISO 15883-4 und in Anlehnung an die Validierungsleitlinie der DGKH, DGSV und des AKI erfolgreich durchgeführt.

Zu den Routinekontrollen siehe auch Qualitätsmanagementhandbuch – Sterilisationsmodul MSE – SAA\_GRU\_VAL\_02\_01\_Erneute Beurteilung RDG-E.doc.

Die geprüften Prozesse sind in jeder Hinsicht geeignet, die zum Prüfzeitpunkt vorhandenen Medizinprodukte korrekt aufzubereiten.

Das RDG-E wird ausschließlich mit VE-Wasser betrieben. Die Verwendung von VE-Wasser in der Endspülung sorgt für eine rückstandsfreie Reinigung der MP. Daher ist die Qualität des VE-Wassers für den Prozess von entscheidender Bedeutung und muss deshalb überprüft und dokumentiert werden. Die in DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B1, Grenzwerte für Verunreinigung des Speisewassers angegebenen Werte werden gemäß der Leitlinie empfohlen. Diese wurden eingehalten (siehe Anhang B2).

Über die Anforderungen hinaus sind die Wasserqualitäten nach DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B1 erfüllt.

Die Aufzeichnungen der Chargendokumentation sowie des Prozessdokumentationssystems wurden mit den Ergebnissen der Loggerauswertung verglichen und weisen keine Abweichungen auf.

Es wurde am 06.11.2014 eine Nachprüfung durchgeführt.

Die Leistungsqualifikation wurde anhand der DIN EN ISO 15883-4 und in Anlehnung an die Validierungsleitlinie erfolgreich durchgeführt.

Die nächste erneute Leistungsqualifikation muss im Oktober 2015 erfolgen.

## Einleitung

Datum: 24.11.2014  
Seite: 10 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

## 2 Aufgabenstellung

Die Fa. HP Medizintechnik GmbH für BAAIN in Erfüllung des Lastenheftes Kapazitätserweiterung eines eingeführten Sterilisationsmoduls MSE für die Aufbereitung von Medizinprodukten im Rahmen des Projektes Einsatzlazarett 72/180, Auftrags-Nr. Q/U2AV/EA022/6A707 vom 03.07.2014 in Oberschleißheim hat ein RDG-E geliefert, mit dem Medizinprodukte aufbereitet werden. Die Bundeswehr als Betreiber unterliegt somit der MPBetreibV.

Durch Endoskope können Mikroorganismen übertragen werden. Die Mehrzahl dieser Übertragungen ist auf eine unzureichende Reinigung und Desinfektion der Endoskope zurückzuführen. Aus diesem Grunde spielt die Reinigung und Desinfektion von Endoskopen eine wichtige Rolle bei der Infektionsprophylaxe.

Die Aufbereitung von sterilen oder keimarm zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unterliegt der MPBetreibV. Nach der MPBetreibV sind alle maschinellen Aufbereitungsprozesse zu validieren.

Für die Aufbereitung der flexiblen Endoskope steht im Sterilisationsmodul (MSE) ein RDG-E zur Verfügung.

Im Zuge der Prozessvalidierung im RDG-E soll bewiesen werden, dass die eingesetzten Prozesse in der Lage sind, die vorhandenen Medizinprodukte erfolgreich und reproduzierbar zu reinigen und zu desinfizieren.

Die HYBETA GmbH in Münster wurde mit den notwendigen Messungen zur Prozessvalidierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse beauftragt.

## 3 Verpflichtungen des Betreibers

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

- Veränderungen bei den Prozesschemikalien (neue Produkte oder neuer Hersteller)
- Reparatur oder Austausch prozessrelevanter Bauteile (z. B. Steuerungsbauteile usw.)
- Veränderungen der Beladungen (z. B. neue Medizinprodukte)
- Veränderungen der Beladungsträger
- Programmänderungen

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

Alle Maßnahmen sind in entsprechenden Verfahrensanweisungen, Standardarbeitsanweisungen, Formularen und Checklisten erfasst und die Art der Dokumentation ist festgelegt worden.

Zu den Routinekontrollen siehe auch das Qualitätsmanagementhandbuch.

## 4 Methoden / Prüfmittel

Die HYBETA GmbH ist für die nachfolgend beschriebenen Untersuchungsmethoden nach DIN EN ISO 17025:2005 akkreditiert.

### 4.1 Überprüfung des Flottenvolumens (DIN EN ISO 15883-1; 6.4.4)

Die Bestimmung des Flottenvolumens des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes erfolgt in Abhängigkeit der baulichen Gegebenheiten vor Ort.

Methode 1:

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

Methode 2:

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

Wenn aufgrund der baulichen Gegebenheiten die Messung nicht möglich ist, werden die Angaben des Herstellers zugrunde gelegt.

*(VAL-LL-RDG-E Anlage 2)*

### 4.2 Überprüfung der Dosiermenge der Prozesschemikalien (DIN EN ISO 15883-1; 6.9)

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

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

**Tabelle 1 Daten der eingesetzten Waage**

Typ:	Seriennummer:
Kern FCB30K1	WD080090455

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

*(VAL-LL-RDG-E Anlage 2)*

## Methoden / Prüfmittel

Datum: 24.11.2014  
Seite: 12 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### 4.2.1 Überprüfung Konzentration der Prozesschemikalien (DIN EN ISO 15883-1; 6.9)

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

*(VAL-LL-RDG-E Anlage 2)*

### 4.3 Überprüfung der Reinigungsleistung (DIN EN ISO 15883-4; 6.11)

Die Prüfung der Reinigungsleistung soll sicherstellen, dass alle Aspekte des Reinigungsprozesses berücksichtigt werden. Im Fokus steht das aufzubereitende Endoskop, welches auf Grund der Komplexität im Rahmen der Leistungsqualifikation anhand von Prüfkörpern (PP-R) simuliert wird.

Aber auch die Flächen der Kammerwände sowie die Beladungsträger spielen im Gesamtkontext eine wichtige Rolle und müssen bei der Beurteilung der Reinigungsprozesse berücksichtigt werden. Hierzu werden Bereiche der Kammerwand und des Beladungsträgers mit einer definierten Anschmutzung aus reaktiviertem Schafblut eingesetzt.

*(VAL-LL-RDG-E Punkt 5.3.3.1)*

#### 4.3.1 Prüfkörper PP-R (DIN ISO/ TS 15883-5 Annex I)

Der eingesetzte Prüfkörper (PP-R) soll einen direkten Bezug zu den Endoskopkanälen gewährleisten, um die Reinigungsleistung des zu prüfenden Aufbereitungsprozesses zu dokumentieren. Es sollen 2 m lange Prüfkörper eingesetzt, die auf der Beschreibung gemäß DIN ISO/ TS 15883-5 Annex I basieren. Am Ende des Schlauches wird ein Bioindikator mit entsprechend hohem Proteingehalt (8.000 – 10.000µg/ Indikator) integriert.

Abweichend zur dort beschriebenen Methode wird, wie von der VAL-LL-RDG-E gefordert, anstelle der Reduktion von Testorganismen eine Restproteinbestimmung durchgeführt. Der PP-R wird hierzu mit einer Prüfanschmutzung von reaktiviertem Schafblut und Additiven versehen und nach dem Reinigungsprozess aus dem Aufbereitungsprozess entnommen.

#### Abbildung 1 Prüfkörper PP-R



*(VAL-LL-RDG-E Punkt 5.3.3.1 Methode A)*

### 4.4 Überprüfung der Desinfektionsleistung (DIN EN ISO 15883-4 Punkt 4.4)

Die chemothermische Desinfektionsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für thermolabile Endoskope ist nach EN ISO 15883-4 mittels einer Erfassung der dosierten Menge an Desinfektionsmittel, der Temperatur und der Einwirkzeit nachzuweisen.

Es sind nur Desinfektionsmittel mit nachgewiesener bakterizider, viruzider und fungizider Wirksamkeit zu verwenden. Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels sind entsprechend den Angaben des Herstellers exakt einzuhalten.

Eine Überprüfung der chemothermischen Desinfektionsleistung erfolgt im Rahmen der vollständigen Verfahrensstufen des Aufbereitungsprozesses, nachfolgend als Gesamtprozess bezeichnet. Wie bei der Prüfung der Reinigungsleistung kommt ein Prüfkörper zur Bestimmung der Keimreduktion zum Einsatz.

Grundlage für den Prüfkörper zur Prüfung des Gesamtprozesses (PK-G) ist die Methode gemäß IN ISO/ TS 15883-5, Annex I. Hierbei werden PTFE-Schläuche von 2 m Länge und einem Innendurchmesser von 2 mm eingesetzt. Der eingesetzte Prüfkörper (PK-G) soll einen direkten Bezug zu den Endoskopkanälen gewährleisten, um die Desinfektionsleistung des zu prüfenden Aufbereitungsprozesses zu dokumentieren.

Die Überprüfung der chemothermischen Desinfektionsleistung erfolgt über die mikrobiologische Reduktion der eingebrachten Testkeime *Enterococcus faecium*.

#### Abbildung 2 Prüfkörper Gesamtleistung (PK-G)



*(VAL-LL-RDG-E Punkt 5.3.3.3)*

#### 4.4.1 Überprüfung der Temperatur und Einwirkzeit (DIN EN ISO 15883-4; 5.4.2 / 5.4.3)

Die Temperatur und die Einwirkzeit der Desinfektionslösung werden mittels Datenlogger während der gesamten Desinfektionsstufe überwacht, um nachzuweisen, dass die vom Prozesschemikalienhersteller angegebenen Werte eingehalten werden.

Die Temperaturmessungen erfolgten mit kalibrierten Datenloggern der Firma Ebro. Die Logger haben einen Temperatur-Sensor der Klasse Pt 1000 mit einem Messbereich von - 40 °C bis + 140 °C. Die Auflösung beträgt 0,1 °C bei einer Genauigkeit von  $\pm 0,3$  °C.

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

## Methoden / Prüfmittel

Datum: 24.11.2014  
Seite: 14 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

Die Auswertung der Messdaten erfolgte mit der validierten Version der Auswertungssoftware Winlog med Validation.

**Tabelle 2 Liste der eingesetzten Datenlogger**

	Loggertyp:	Seriennummer:
1	EBI-125	10326635
2	EBI-125	10326636
3	EBI-125	10329483
4	EBI-125	10329449
5	EBI-125	10329451
6	EBI-125	10390792
7	EBI-125	10405815

Die Kalibrierprotokolle der verwendeten Datenlogger sind im Anhang H beigefügt.

### 4.4.2 Messpunkte

Die Messpunkte wurden in Anlehnung an die DIN EN ISO 15883-1 ausgewählt. Die Messpunkte lagen zwischen der Beladung, frei in der Kammer, an den Kammerwänden und im Kammersumpf.

*(VAL-LL-RDG-E Anlage 7)*

### 4.5 Überprüfung des Spüldrucks während des Gesamtprozesses (DIN EN ISO 15883-4; 5.2)

Der Spüldruck wird anhand eines Datenloggers mit Druckaufnehmer während des Gesamtprozesses aufgezeichnet. Der dadurch ermittelte Mittelwert während der Desinfektionsphase wird im Ergebnisteil jedes Zyklus dokumentiert. Zusätzlich werden die von der Ebro Software aufgezeichneten Messergebnisse im Anhang aufgeführt.

*(VAL-LL-RDG-E Punkt 5.3.3.4)*

### 4.6 Überprüfung der Restkonzentration Peressigsäure im Nachspülwasser

Die Restkonzentration der im Nachspülgang verwendeten Peressigsäure wird anhand einer Wasserprobe überprüft, die im letzten Nachspülgang entnommen wird.

*(VAL-LL-RDG-E Anlage 2)*

### 4.7 Überprüfung des Eigendesinfektionszyklus des Gerätes (DIN EN ISO 15883-4; 4.8)

Diese Prüfung wird durchgeführt, um sicherzustellen, dass der Eigendesinfektionszyklus in der Lage ist, das RDG-E zu desinfizieren.

Bei Geräten mit thermischem Eigendesinfektionszyklus wird die Überprüfung nach Kap. 4.8.4 der EN ISO 15883-4 durchgeführt. Die Desinfektionsleistung wird dabei über den  $A_0$ -Wert ermittelt, der anhand der im Eigendesinfektionsprozess aufgezeichneten Temperatur- und Zeitwerte berechnet wird.

### 4.8 Überprüfung der Trocknungsleistung (DIN EN ISO 15883-4; 4.7)

Die Aufbewahrung unvollständig getrockneter Endoskope kann zu einer Kontamination mit Mikroorganismen und deren Wachstum führen. Aus diesem Grund muss sichergestellt sein, dass nur ausreichend getrocknete Endoskope gelagert werden.

Sofern das RDG-E über keine Trocknungsstufe verfügt oder ein Aufbereitungsprogramm genutzt wird, das keine Trocknungsphase beinhaltet, sind das Endoskop und seine Kanäle vor der Lagerung entsprechend der Herstelleranweisungen zu trocknen.

Wenn das RDG-E über automatische Trocknungsprozesse verfügt, sind diese wie folgt zu prüfen:

**Äußere Oberflächen:** Nach dem Prozessende wird das geprüfte Endoskop aus dem RDG-E entnommen und ohne weitere Vorbehandlung auf einer Fläche auf farbiges Krepppapier gelegt. Bei Bedarf kann das Bedienteil mit Druckluft trocken geblasen werden. Die eventuell vorhandene Restfeuchte wird auf dem Krepppapier sichtbar.

**Innere Oberfläche:** Es wird Druckluft durch alle Endoskopkanäle auf einen Spiegel oder auf farbiges Krepppapier geblasen, um eventuell vorhandene Restfeuchte zu erkennen.

Die zur Trocknung eingesetzte Luft muss nach DIN EN ISO 15883-4; 4.6.2 ölfrei sein und ist durch einen Filter zu filtrieren, der mindestens 99,99 % der Partikel zurückhält, die 0,2 µm groß und größer sind.

*[VAL-LL-RDG-E Punkt 5.3.3.5]*

## Akzeptanzkriterien

Datum: 24.11.2014  
Seite: 16 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

## 5 Akzeptanzkriterien (DIN EN ISO 15883-1; 6.1.3.1)

Die HYBETA GmbH führt die Prüfungen zur Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse in Anlehnung an die DIN EN ISO 15883-1 und -4, sowie der Leitlinie von DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse thermolabiler Endoskope durch.

Die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen setzt sich aus der Installationsqualifikation (IQ), Betriebsqualifikation (BQ) und der Leistungsqualifikation (LQ) zusammen.

Bei der erneuten Leistungsqualifikation werden nur die Prüfungen, die im Rahmen der Leistungsqualifikation erforderlich sind durchgeführt und in Beziehung zur Vorjahresprüfung gesetzt. Die erneute Leistungsqualifikation erfolgt im jährlichen Rhythmus.

Zusätzlich ist eine erneute Leistungsqualifikation notwendig, wenn maßgebliche Veränderungen am Prozess vorgenommen werden. Eine erneute Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass ist nach VAL-LL-RDG-E Punkt 5.6.2 erforderlich, wenn

- Änderungen, technische Arbeiten am RDG-E oder an der Installation vorgenommen wurden, welche die technische Funktion des RDG-E beeinträchtigen können
- die Überprüfung der Aufzeichnungen von Routineprüfungen zur Leistungsfähigkeit des RDG-E eine oder mehrere unzulässige Abweichungen von den Daten der Validierung oder der letzten Qualifikation ergibt
- bei Einführung neuer oder veränderter Endoskope oder neuer Beladungsträger keine Gleichwertigkeit zu einer geprüften Endoskopfamilie oder einem Beladungsträger belegt werden kann
- vor- oder nachgelagerte Prozess-Schritte geändert werden
- neue Prozessparameter und/oder neue Prozesschemikalien eingeführt werden

*(VAL-LL-RDG-E Punkt 5.3 + 5.6)*

### 5.1 Reproduzierbarkeit der Ergebnisse (DIN EN ISO 15883-1; 5.18.5)

Im Rahmen der Prüfungen spielt die Reproduzierbarkeit der Aufbereitungsprozesse eine wesentliche Rolle. Aus diesem Grund werden im Rahmen der Validierung sowohl die Reinigungsprüfung als auch die Desinfektionsprüfung dreimal durchgeführt.

Bei der erneuten Leistungsbeurteilung, die sich im jährlichen Rhythmus der Validierung anschließt, erfolgt die Prüfung auf Reproduzierbarkeit durch den Vergleich der aktuellen Ergebnisse mit denen des Vorjahres.

Die VAL-LL-RDG-E fordert für die erneute Leistungsbeurteilung keine Prüfung der Desinfektionsleistung. Entgegen dieser Forderung wird auf Grund einer von der HYBETA GmbH durchgeführten Risikoabschätzung die Prüfung der Desinfektionsleistung im Rahmen der jährlich zu wiederholenden Leistungsbeurteilung durchgeführt.

Auf Grund der bei dieser Risikoabschätzung ermittelten hohen Relevanz dieser Prüfung wird die Desinfektionsleistung mittels des Prüfkörpers auch bei der erneuten Leistungsbeurteilung zwei Mal überprüft.

## Akzeptanzkriterien

Datum: 24.11.2014  
Seite: 17 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### 5.2 Gerätequalifikation (IQ, BQ) (DIN EN ISO 15883-1; 5.18.5)

Eine Gerätequalifizierung wird bei der Erstvalidierung in Anlehnung an die Normenreihe DIN EN ISO 15883 und der gemeinsamen Validierungsleitlinie von AKI, DGSV und DGKH durchgeführt.

Neue RDG-E sollen der DIN EN ISO 15883-4 entsprechen. Bei diesen Geräten kann davon ausgegangen werden, dass die Prozesse validierbar sind und die Anforderungen sowohl an die Reinigungsleistung als auch an die Desinfektionsleistung erfüllt werden.

Bereits in Betrieb befindliche Geräte, die nicht den grundlegenden Anforderungen der DIN EN ISO 15883-4 entsprechen, sollten die nachfolgend aufgeführten Punkte erfüllen:

- Automatische/elektronische Programmsteuerung,
- automatische Fehlermeldung bei Störungen (Wassermenge, Dosierung),
- Kalibrierbarkeit der Messkette,
- separate Sensoren zur Regelung und Überwachung,
- automatische Dosierung und Überwachung,
- Chargendokumentationssystem.

Bei Geräten, die die oben aufgeführten Punkte teilweise nicht erfüllen, müssen eine Risikoanalyse durchgeführt und ggf. ergänzende Maßnahmen oder Prüfungen festgelegt werden.

### 5.3 Leistungsqualifikation (DIN EN ISO 15883-1; 6.1.3.4)

Die Leistungsqualifikation erfolgt anhand der DIN EN ISO 15883-4 und in Anlehnung an die Validierungsleitlinie der DGKH, DGSV und des AKI. Die durchgeführten Prüfungen gelten als bestanden, wenn die nachfolgend festgelegten Anforderungen erfüllt werden.

#### 5.3.1 Überprüfung des Flottenvolumens (DIN EN ISO 15883-1; 6.4.4)

Das Flottenvolumen wird als einwandfrei bezeichnet, wenn das gemessene Flottenvolumen innerhalb der vom Hersteller des RDG-E angegebenen Toleranz liegt.

*[VAL-LL-RDG-E Punkt 5.3.3.1]*

#### 5.3.2 Überprüfung der Dosiermenge der Prozesschemikalien (DIN EN ISO 15883-1; 5.7.5)

Die Dosierung ist einwandfrei, wenn die gemessene Dosiermenge dem programmierten Wert innerhalb der vom Hersteller des RDG-E angegebenen Toleranz von  $\pm 10\%$  entspricht.

*[VAL-LL-RDG-E Punkt 5.3.3.1]*

#### 5.3.3 Überprüfung Konzentration der Prozesschemikalien (DIN EN ISO 15883-1; 6.9)

Die Konzentration der Prozesschemikalien ist einwandfrei, wenn die errechnete Konzentration dem programmierten Wert innerhalb der vom Hersteller des RDG-E angegebenen Toleranz von  $\pm 10\%$  entspricht.

## Akzeptanzkriterien

Datum: 24.11.2014  
Seite: 18 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### 5.3.4 Überprüfung der Reinigungsleistung (DIN EN ISO 15883-4 Punkt 6.11)

Alle Prüfkörper (PP-R) werden vor dem Desinfektionsprozess entnommen und visuell auf Sauberkeit untersucht. Zusätzlich werden die angeschmutzten Beladungsträger und Kammerwände visuell begutachtet.

Anschließend erfolgt für die Prüfkörper PP-R zusätzlich eine Restproteinbestimmung mittels quantitativer Restproteinbestimmung nach der Biuret/BCA-Methode. In der Validierungsleitlinie wurden folgende Akzeptanzkriterien für die Sauberkeit der Prüfkörper festgelegt:

**Tabelle 3 Akzeptanzkriterien für die Reinigungsleistung Prüfkörper PP-R**

Wert	Anforderung
<b>Grenzwert</b>	> 200 µg Protein/ Prüfkörper PP-R
<b>Warnwert</b>	> 100; ≤ 200 µg Protein/ Prüfkörper PP-R
<b>Richtwert</b>	≤ 100 µg Protein/ Prüfkörper PP-R

#### Maßnahmen auf Basis der Beurteilung

- Bei Überschreitung des Grenzwertes ist eine sofortige Sperrung des geprüften Programms erforderlich. Eine weitere Verwendung des Programms ohne zuvor durchgeführte Optimierungen unter Berücksichtigung aller prozessrelevanten Parameter sowie erneuter Überprüfung der Prozesse ist nicht zulässig. Die Leistungsqualifikation gilt bis dahin als nicht abgeschlossen.
- Wird der Warnbereich erreicht, müssen Maßnahmen zur Erreichung des Richtwertes unverzüglich festgelegt und umgesetzt werden; außerdem muss eine erneute Überprüfung mit Prüfkörpern veranlasst werden. Die Leistungsqualifikation gilt bis dahin als nicht abgeschlossen.
- Bei Einhaltung des Richtwertes ist keine weitere Maßnahme erforderlich.

*(VAL-LL-RDG-E Punkt 5.3.3.1.2)*

### 5.3.5 Desinfektion (DIN EN ISO 15883-4 Punkt 6.12)

Die Desinfektionsleistung ist einwandfrei, wenn alle Testkeime in den überprüften Desinfektionsprozessen abgetötet werden. Die Temperatur und die Einwirkzeit der Desinfektionslösung müssen während der gesamten Desinfektionsstufe überwacht werden. Hierbei darf die aufgezeichnete Temperatur lt. EN ISO 15883-4 während des gesamten Desinfektionsprozesses innerhalb  $\pm 0^\circ \text{C}$  bis  $+5^\circ \text{C}$  gegenüber der vom Hersteller festgelegten Desinfektionstemperatur liegen, muss zudem aber auch mit den Temperaturgrenzwerten für das zu behandelnde Endoskop übereinstimmen.

Für den Einsatz in einem RDG-E werden in der Norm DIN EN ISO 15883-4 Punkt 4.4.2.4 folgende Anforderungen an das eingesetzte Desinfektionsmittel gestellt:

- Eine Inaktivierung vegetativer Bakterien einschließlich Hefen und hefeartigen Pilzen um mindestens  $10^6$  Logstufen
- Eine Inaktivierung von Mykobakterien um mindestens  $10^5$  Logstufen
- Eine Inaktivierung von Pilzsporen und Viren um mindestens  $10^4$  Logstufen

## Akzeptanzkriterien

Datum: 24.11.2014  
Seite: 19 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

Im Rahmen der Leistungsqualifikation kommt ein Prüfkörper für den Gesamtprozess (PK-G) zum Einsatz. Bei der Prüfung des Gesamtprozesses mithilfe des Prüfkörpers soll eine Bakterienreduktion von  $10^9$  Logstufen nachgewiesen werden.

Die eingesetzten Prüfkörper müssen optisch sauber sein. In der Validierungsleitlinie wurden folgende Akzeptanzkriterien für die Sauberkeit der Prüfkörper festgelegt:

**Tabelle 4 Akzeptanzkriterien für die Desinfektionsleistung Prüfkörper PK-G**

Wert	Anforderung
Grenzwert	< 8 log/ Prüfkörper PK-G
Warnwert	$\geq 8$ ; < 9 log/ Prüfkörper PK-G
Richtwert	$\geq 9$ log/ Prüfkörper PK-G

### Maßnahmen auf Basis der Beurteilung

- Bei Überschreitung des Grenzwertes ist eine sofortige Sperrung des geprüften Programms erforderlich. Eine weitere Verwendung des Programms ohne zuvor durchgeführte Optimierungen unter Berücksichtigung aller prozessrelevanten Parameter sowie erneuter Überprüfung der Prozesse ist nicht zulässig. Die Leistungsqualifikation gilt bis dahin als nicht abgeschlossen.
- Wird der Warnbereich erreicht, müssen Maßnahmen zur Erreichung des Richtwertes unverzüglich festgelegt und umgesetzt werden; außerdem muss eine erneute Überprüfung mit Prüfkörpern veranlasst werden. Die Leistungsqualifikation gilt bis dahin als nicht abgeschlossen.
- Bei Einhaltung des Richtwertes ist keine weitere Maßnahme erforderlich.

*(VAL-LL-RDG-E Punkt 5.3.3.3.2)*

### 5.3.6 Mikrobiologische Beschaffenheit des Nachspülwassers (DIN EN ISO 15883-1, 5.3.2.5)

Das RDG-E wird mit einer Wasserart betrieben. Für die Reinigung, Desinfektion und für die Schlusspülung wird VE-Wasser verwendet.

Das Spülwasser, das in den Nachspülgängen benutzt wird, muss frei von mikrobieller Belastung sein, um Rekontaminationen zu vermeiden. Demnach muss das Wasser frei von Legionellen, Pseudomonas aeruginosa und Mykobakterien sein und die Gesamtkoloniezahl muss weniger als 10 KBE je 100 ml Probe Spülwasser enthalten.

Im Rahmen einer Risikoanalyse soll laut VAL-LL-RDG-E geklärt werden, ob eine Prüfung auf Legionellen und Mykobakterien notwendig erscheint. In der Norm DIN-EN-ISO 15883-4, 4.9.2.2 wird zur Vermeidung des Risikos die thermische Desinfektion des Nachspülwassers empfohlen. Alternativ kann das Schlusspülwasser sterilfiltriert (Filter < 0,2  $\mu$ m) werden, um Schwebeteilchen zu entfernen.

Sofern diese Anforderungen, Trinkwasserqualität oder besser, für das geprüfte RDG-E zutreffen, wird auf die Prüfung des Nachspülwassers auf Legionellen und Mykobakterien verzichtet. In begründeten Verdachtsfällen kann die HYBETA GmbH beauftragt werden die Prüfungen durchzuführen.

## Akzeptanzkriterien

Datum: 24.11.2014  
Seite: 20 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

Für die mikrobiologische Überprüfung der Spülwasserqualität wurde eine Wasserprobe aus dem Nachspülgang entnommen und analysiert.

*(VAL-LL-RDG-E Punkt 5.3.3.6)*

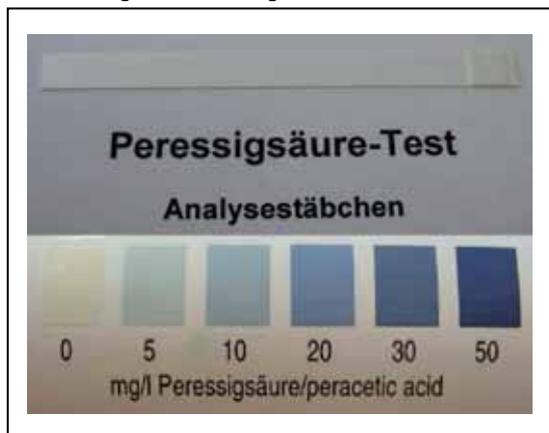
### 5.4 Überprüfung des Spüldrucks während des Gesamtprozesses (DIN EN ISO 15883-1; 4.1.4)

Die Spüldruckmessung dient der Dokumentation der Drücke, mit denen die erforderliche Reinigungs- und Desinfektionsleistung erreicht wurde. Treten Abweichungen von mehr als 20 % vom Kurvenverlauf der Typprüfung (falls vorhanden) oder vom gemessenen Verlauf der vorangegangenen Prozessvalidierung bzw. erneuten Leistungsqualifikation (falls vorhanden) auf, ohne dass Prozessparameter geändert wurden, muss die Ursache ermittelt werden. Die Auswirkung auf das Gesamtergebnis muss beurteilt werden.

#### 5.4.1.1 Prozesschemikalienrückstände (DIN EN ISO 15883-1, 4.4)

Der Nachweis des eingesetzten Desinfektionsmittels (Peressigsäure) erfolgt durch den Einsatz von Analysestäbchen. Hierzu wird ein Farbindikatorstreifen in die Wasserprobe des Nachspülwassers eingetaucht und das Ergebnis anhand des Farbumschlags nach 5 Sekunden abgelesen und dokumentiert. Die maximale Konzentration darf 20 mg/l nicht übersteigen.

Abbildung 3 Peressigsäure-Test



### 5.5 Überprüfung des Eigendesinfektionszyklus des Gerätes

Bei Geräten mit thermischem Eigendesinfektionszyklus wird die Desinfektionsleistung über den  $A_0$ -Wert nachgewiesen, der anhand der im Eigendesinfektionsprozess aufgezeichneten Temperatur- und Zeitwerte berechnet wird. Dieser muss mindestens einen Wert von 600 aufweisen.

## Ergebnisse

Datum: 24.11.2014  
Seite: 21 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

## 6 Ergebnisse

### 6.1 Installationsqualifikation (IQ)

Die im Rahmen der Validierung durchgeführte IQ war erfolgreich. Es wurden keine Abweichungen festgestellt.

Die detaillierten Ergebnisse der Installationsqualifikation befinden sich im Anhang A 1.

#### 6.1.1 Programme

Es kommen drei Programme zur Anwendung (Tabelle 5).

**Tabelle 5 Zur Anwendung kommende Programme**

Lfd. Nr.	Programmname	Programm-Nr.
1	STD ENDODIS+TR	P1
2	STD ENDODIS	P2
3	SELBSTDESIN	P5

Die detaillierten Beschreibungen der Programmabläufe befinden sich als Kopie des Programmausdrucks im Anhang A.

### 6.2 Betriebsqualifikation (BQ)

Die im Rahmen der Validierung durchgeführte BQ war erfolgreich. Es wurden keine Abweichungen festgestellt.

Das Gerät verfügt nicht über eine automatische Durchflussüberwachung der Endoskopkanäle, was dazu führen kann, dass möglicherweise verstopfte Kanäle bei Endoskopen nicht registriert werden (siehe hierzu Punkt 7).

Die Ergebnisse der Betriebsqualifikation befinden sich im Anhang B1. Gegebenenfalls aufgeführte Mängel oder Beanstandungen befinden sich unter Punkt 9.

#### 6.2.1 Beladungsträger

Für das RDG-E stehen die in Tabelle 6 aufgeführten Beladungsträger zur Verfügung.

**Tabelle 6 Beladungsträger**

Anzahl	Bezeichnung Beladungsträger	Verwendungszweck	Bemerkung
1	Endoskop-Wagen mit 2 Körben	Reinigung und Desinfektion von bis zu 2 Endoskopen	-

## Ergebnisse

Datum: 24.11.2014  
Seite: 22 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### 6.2.2 Prozesschemikalien

Die Prozesschemikalien, insbesondere das zur Anwendung kommende Desinfektionsmittel, haben einen entscheidenden Einfluss auf die Prozessqualität.

**Tabelle 7 Prozesschemikalien**

Dosierung	Produktname	Hersteller	Funktion (Herstellerangaben)	Anwendung im Programm
Dos 1	Endo DET	Olympus (Ecolab)	Reiniger	alle
Dos 2	Endo ACT	Olympus (Ecolab)	Aktivator	alle
Dos 3	Endo DIS	Olympus (Ecolab)	Desinfektionsmittel	alle

### 6.2.3 Spülwasserqualität

Die Spülwasserqualität entspricht den Anforderungen des Robert-Koch-Instituts.

Der Analysebericht der Spülwasserprobe befindet sich im Anhang B 2.

### 6.2.4 Umgebungsbedingungen

Zum Zeitpunkt der Prüfungen im Rahmen der Leistungsqualifikation wurden in der Aufbereitungsumgebung die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Werte für Raumtemperatur und relative Luftfeuchte gemessen.

**Tabelle 8 Umgebungsbedingungen**

Raumtemperatur	23,7 °C
Relative Luftfeuchte	39,3 %

## Ergebnisse

Datum: 24.11.2014  
Seite: 23 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### 6.3 Leistungsqualifikation (LQ)

Die Bundeswehr führt Untersuchungen mit flexiblen Endoskopen der nachfolgend aufgeführten Endoskopfamilien (Gruppen) durch, die auch in diesem RDG-E aufbereitet werden:

**Tabelle 9 Endoskop-Gruppen**

Gruppe	Beschreibung	zur Anwendung und in diesem RDG-E zur Aufbereitung kommend
Gruppe 1	Endoskope incl. Luft-/Wasserkanal (oberer und unterer Verdauungstrakt) mit bis zu zwei getrennten Instrumentierkanälen und / oder einem Zusatzspülkanal	ja
Gruppe 2	Endoskope incl. Luft-/Wasserkanal (oberer und unterer Verdauungstrakt) mit einem getrennten Instrumentierkanal und / oder einem Seilzugkanal	ja
Gruppe 3	Endoskope mit bis zu zwei Kanälen, aber ohne Kanalsystem im Versorgungsschlauch. Mit eingeschlossen sind Endoskope ohne Kanalsystem im Einführungsteil (z.B. HNO)	ja

## Ergebnisse

Datum: 24.11.2014  
Seite: 24 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### 6.3.1 Programmdurchläufe zur Prüfung der Reinigungsleistung

Im Rahmen der Validierung wurden zur Prüfung der Reinigungsleistung die in Tabelle 10 beschriebenen Testläufe durchgeführt.

**Tabelle 10** Zyklen für die Reinigungsprüfung

Zyklus	Programm	Beladungsträger
1	STD ENDODIS	Endoskop-Wagen
2	STD ENDODIS	Endoskop-Wagen
3	STD ENDODIS	Endoskop-Wagen

### 6.3.2 Programmdurchläufe zur Prüfung der Desinfektionsleistung

Im Rahmen der Validierung wurden zur Prüfung der Desinfektionsleistung die in Tabelle 11 beschriebenen Testläufe durchgeführt.

**Tabelle 11** Zyklen für die Desinfektionsprüfung

Zyklus	Programm	Chargennr. der Gerätedokumentation	Beladungsträger
4	STD ENDODIS	87	Endoskop-Wagen
5	STD ENDODIS	92	Endoskop-Wagen
6	STD ENDODIS	94	Endoskop-Wagen

### 6.3.3 Programmdurchläufe zur Prüfung der Selbstdesinfektion

Im Rahmen der Validierung wurde zur Prüfung der Desinfektionsleistung insgesamt ein Testlauf durchgeführt.

**Tabelle 12** Zyklen für die Selbstdesinfektionsprüfung

Zyklus	Programm	Chargennummer	Beladungsträger
7	SELBSTDESIN	76	Endoskop-Wagen

## Ergebnisse Reinigungsleistung

Datum: 24.11.2014  
Seite: 25 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### 6.4 Prüfungen Reinigungsprozess mit Prüfkörper PP-R

#### 6.4.1 Ergebnisse Reinigungsleistung

Zur Prüfung der Reinigungsleistung wurde pro Aufbereitungsplatz ein Prüfmodell (PP-R) an das Spülsystem angeschlossen. Die Prüfkörper wurden nach der Reinigungsphase aus dem RDG-E entnommen. Der Aufbereitungsprozess wurde für die Entnahme jeweils abgebrochen.

Die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in den folgenden Tabellen dargestellt. Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C 1.

**Tabelle 13 Ergebnisse Reinigungsleistung PP-R**

Zyklus	Nr. PP-R	Messpunkt	sichtbare Restanschmutzung ja / nein	Rest-protein [µg/Instr.]	Bewertung
1	R1	Endoskop-Wagen, Kanal unten	nein	<=100	in Ordnung
	R2	Endoskop-Wagen, Kanal oben	nein	<=100	in Ordnung
2	R3	Endoskop-Wagen, Kanal unten	nein	<=100	in Ordnung
	R4	Endoskop-Wagen, Kanal oben	nein	<=100	in Ordnung
3	R5	Endoskop-Wagen, Kanal unten	nein	<=100	in Ordnung
	R6	Endoskop-Wagen, Kanal oben	nein	<=100	in Ordnung

Zusätzlich wurden der Beladungsträger und die Kammerwand mit einer Testanschmutzung aus reaktiviertem Schafblut versehen. Die Testanschmutzung wurde während der Reinigungsphase vollständig entfernt. Das Ergebnis der Wirksamkeitsprüfung für die Reinigungsleistung des Beladungsträger und der Kammerwände ist in Ordnung.

## Ergebnisse Reinigungsleistung

Datum: 24.11.2014  
Seite: 26 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### 6.4.2 Ergebnisse Dosiermengen

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels gravimetrischer Messungen durchgeführt. Für den Reinigungsprozess wird das flüssige Reinigungsmittel Endo DET von der Firma Olympus (Ecolab) angewendet.

Tabelle 14 Dosiermengen Reiniger

Zyklus	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge [ml]	programmierte Dosiermenge [ml] ±10%	Bewertung
1	69	67	63± 6,3	in Ordnung
2	70	68	63± 6,3	in Ordnung
3	68	66	63± 6,3	in Ordnung

### 6.4.3 Ergebnisse Konzentration Reinigungskemie

Die Konzentration der Reinigungskemie wird unter Einbeziehung der erfassten Messwerte errechnet und mit den Vorgaben des Herstellers der Reinigungskemie verglichen.

Tabelle 15 Ergebnisse Konzentration

Zyklus	Dosiermenge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] ±10%	Bewertung
1	69	11	0,61	0,6	in Ordnung
2	70	11	0,62	0,6	in Ordnung
3	68	11	0,60	0,6	in Ordnung

### 6.4.4 Ergebnisse der Einwirkzeit

Die Einwirkzeit wird aus den mittels Datenlogger aufgezeichneten Prozessparametern erfasst und mit den Werten der Programmsteuerung des RDG-E verglichen.

Tabelle 16 Einwirkzeit

Zyklus	Einwirkzeit Ist	Einwirkzeit Soll	Bewertung
1	3	3	in Ordnung
2	3	3	in Ordnung
3	3	3	in Ordnung

## Ergebnisse Reinigungsleistung

Datum: 24.11.2014  
Seite: 27 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### 6.4.5 Ergebnisse Temperatur

Die Temperaturen werden mittels Datenlogger während der Reinigungsphase aufgezeichnet. Die folgende Tabelle zeigt für jeden Prüfzyklus den jeweils in der Reinigungsphase gemessenen Mittelwert.

**Tabelle 17 Temperaturen**

Zyklus	Temperatur		Bewertung
	ist	soll	
1	36,4 °C	35 °C	in Ordnung
2	36,6 °C	35 °C	in Ordnung
3	36,6 °C	35 °C	in Ordnung

Die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befindet sich im Anhang C 1.

### 6.4.6 Ergebnisse Spüldruck

Mittels der Datenlogger wird der Spüldruck erfasst und als Mittelwert der Reinigungsphase dokumentiert.

**Tabelle 18 Spüldruck**

Zyklus	Messstelle	Spüldruck (Mittelwert Reinigungsphase)
1	am Spülkanal adaptiert	1.442
2	am Spülkanal adaptiert	1.427
3	am Spülkanal adaptiert	1.423

### 6.4.7 Bewertung der Ergebnisse Reinigungsprozess mit Prüfkörper PP-R

Die im Rahmen der Prüfung erfassten Parameter wie Dosierung der Reinigungschemie, Einwirkzeit und Temperatur waren einwandfrei.

## Ergebnisse Gesamtprozess Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 28 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### 6.5 Prüfungen Gesamtprozess mit Prüfkörper PK-G

Alle den Gesamtprozess beeinflussenden Parameter wurden erfasst und bewertet.

#### 6.5.1 Ergebnisse der Prüfung Zyklus 1/ Chargennr. 87

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger Endoskop-Wagen und dem Programm STD ENDODIS durchgeführt. Der Beladungsträger wurde nur mit Prüfmodellen bestückt.

##### 6.5.1.1 Ergebnisse Prüfkörper

Zur Prüfung des Gesamtprozesses wurde pro Aufbereitungsplatz ein definiert angeschmutzter Prüfkörper (PK-G) an das Spülsystem angeschlossen. Nach dem kompletten Prozessablauf wurde der Prüfkörper entnommen, visuell beurteilt und im Labor auf eine vorhandene Restkontamination mikrobiologisch untersucht.

Tabelle 19 Ergebnisse Prüfkörper

Prüfmodell	Messpunkt	sichtbare Rest- anschmutzung	Bakterien- reduktion [log/ Prüfk.]	Bewertung
Prüfmodell G1	Kanal unten	nein	> 9	bestanden
Prüfmodell G2	Kanal oben	nein	> 9	bestanden

Die Keimreduktion im Rahmen der Gesamtprozessprüfung liegt innerhalb des Richtwertes. Bei Einhaltung des Richtwertes sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C2.1.2.

##### 6.5.1.2 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurden die Desinfektionsmittelmenge, der Temperaturverlauf und die Einwirkzeit des Desinfektionsprozesses in der Kammer aufgezeichnet. Die erreichten Werte sind in den folgenden Tabellen dargestellt.

###### 6.5.1.2.1 Ergebnisse Dosiermengen

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels gravimetrischer Messungen durchgeführt.

Tabelle 20 Ergebnisse Prozesschemikalien

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge [ml]	programmierte Dosiermenge [ml] ±10%	Bewertung
Endo DET	69	67	63 ± 6,3	in Ordnung
Endo ACT	135	127	126 ± 12,6	in Ordnung
Endo DIS	151	135	126 ± 12,6	in Ordnung

## Ergebnisse Gesamtprozess Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 29 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

Die Dosierung der Prozesschemikalien war einwandfrei.

**Tabelle 21 Gemessenes Flottenvolumen im Desinfektionsschritt**

Wasserart	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
VE-Wasser	10,5	11

**Tabelle 22 Konzentration Desinfektionsmittel**

Dosiermenge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] ±10%	Bewertung
135	11	1,23	1,2	in Ordnung

Die Desinfektionsmittelkonzentration war einwandfrei.

### 6.5.1.2.2 Einwirkzeit und Temperaturen (lt. Hersteller Desinfektionsmittel)

**Tabelle 23 Einwirkzeit**

	Soll	Ist	Bewertung
Einwirkzeit	5 min	5 min	in Ordnung

**Tabelle 24 Temperaturen**

Messstelle	Soll Min	Soll Max	Ist Min	Ist Max	Bewertung
Kammersumpf	35 °C	38 °C	35,7 °C	37,8 °C	in Ordnung
Beladung unten, vorne, links	35 °C	38 °C	35,5 °C	37,6 °C	in Ordnung
Kammerwand links	35 °C	38 °C	35,4 °C	37,5 °C	in Ordnung
Beladung oben, hinten, rechts	35 °C	38 °C	35,6 °C	37,7 °C	in Ordnung
Kammerwand rechts	35 °C	38 °C	35,5 °C	37,6 °C	in Ordnung
Kammermitte	35 °C	38 °C	35,2 °C	37,7 °C	in Ordnung

Die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befindet sich im Anhang C2.1.3.

### 6.5.1.3 Spüldrucküberprüfung

Messstelle	Spüldruck (Mittelwert Desinfektionsphase)	Bewertung
Logger am Spülsystem adaptiert	1.424 mbar	in Ordnung

Die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befindet sich im Anhang C2.1.3.

## Ergebnisse Gesamtprozess Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 30 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### 6.5.1.4 Ergebnis der Restkonzentration von Peressigsäure im Nachspülwasser

Restkonzentration	Bewertung
< 20 mg/l	in Ordnung

### 6.5.1.5 Bewertung der Ergebnisse Zyklus 1

Die Reinigungs- und die Desinfektionsleistung sowie die Desinfektionsmittelkonzentration in diesem Prüfzyklus waren einwandfrei.

## Ergebnisse Gesamtprozess Zyklus 2

Datum: 24.11.2014  
Seite: 31 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### 6.5.2 Ergebnisse der Prüfung Zyklus 2/ Chargennr. 92

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger Endoskop-Wagen und dem Programm STD ENDODIS durchgeführt. Der Beladungsträger wurde nur mit Prüfmodellen bestückt.

#### 6.5.2.1 Ergebnisse Prüfkörper

Zur Prüfung des Gesamtprozesses wurde pro Aufbereitungsplatz ein definiert angeschmutzter Prüfkörper (PK-G) an das Spülsystem angeschlossen. Nach dem kompletten Prozessablauf wurde der Prüfkörper entnommen, visuell beurteilt und im Labor auf eine vorhandene Restkontamination mikrobiologisch untersucht.

Tabelle 25 Ergebnisse Prüfkörper

Prüfmodell	Messpunkt	sichtbare Rest- anschmutzung	Bakterien- reduktion [log/ Prüfk.]	Bewertung
Prüfmodell G3	Kanal unten	nein	> 9	bestanden
Prüfmodell G4	Kanal oben	nein	> 9	bestanden

Die Keimreduktion im Rahmen der Gesamtprozessprüfung liegt innerhalb des Richtwertes. Bei Einhaltung des Richtwertes sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C2.2.2.

#### 6.5.2.2 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurden die Desinfektionsmittelmenge, der Temperaturverlauf und die Einwirkzeit des Prozesses in der Kammer aufgezeichnet. Die erreichten Werte sind in den folgenden Tabellen dargestellt.

##### 6.5.2.2.1 Ergebnisse Dosiermengen

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels gravimetrischer Messungen durchgeführt.

Tabelle 26 Ergebnisse Prozesschemikalien

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge [ml]	programmierte Dosiermenge [ml] ±10%	Bewertung
Endo DET	68	66	63 ± 6,3	in Ordnung
Endo ACT	136	128	126 ± 12,6	in Ordnung
Endo DIS	154	138	126 ± 12,6	in Ordnung

Die Dosierung der Prozesschemikalien war einwandfrei.

## Ergebnisse Gesamtprozess Zyklus 2

Datum: 24.11.2014  
Seite: 32 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

**Tabelle 27 Gemessenes Flottenvolumen im Desinfektionsschritt**

Wasserart	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
VE-Wasser	10,5	11

**Tabelle 28 Konzentration Desinfektionsmittel**

Dosiermenge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] ±10%	Bewertung
138	11	1,25	1,2	in Ordnung

Die Desinfektionsmittelkonzentration war einwandfrei.

### 6.5.2.2 Einwirkzeit und Temperatur (lt. Hersteller Desinfektionsmittel)

**Tabelle 29 Einwirkzeit**

	Soll	Ist	Bewertung
Einwirkzeit	5 min	5 min	in Ordnung

**Tabelle 30 Temperaturen**

Messstelle	Soll Min	Soll Max	Ist Min	Ist Max	Bewertung
Kammersumpf	35 °C	38 °C	35,7 °C	37,6 °C	in Ordnung
Beladung unten, vorne, links	35 °C	38 °C	35,5 °C	37,4 °C	in Ordnung
Kammerwand links	35 °C	38 °C	35,5 °C	37,4 °C	in Ordnung
Beladung oben, hinten, rechts	35 °C	38 °C	35,6 °C	37,5 °C	in Ordnung
Kammerwand rechts	35 °C	38 °C	35,7 °C	37,5 °C	in Ordnung
Kammermitte	35 °C	38 °C	35,2 °C	37,5 °C	in Ordnung

Die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befindet sich im Anhang C2.2.3.

### 6.5.2.3 Spüldrucküberprüfung

Messstelle	Spüldruck (Mittelwert Desinfektionsphase)	Bewertung
Logger am Spülsystem adaptiert	1.460 mbar	in Ordnung

Die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befindet sich im Anhang C2.2.3.

## Ergebnisse Gesamtprozess Zyklus 2

Datum: 24.11.2014  
Seite: 33 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### 6.5.2.4 Ergebnis der Restkonzentration von Peressigsäure im Nachspülwasser

Restkonzentration	Bewertung
< 20 mg/l	in Ordnung

### 6.5.2.5 Bewertung der Ergebnisse Zyklus 2

Die Reinigungs- und die Desinfektionsleistung sowie die Desinfektionsmittelkonzentration in diesem Prüfzyklus waren einwandfrei.

## Ergebnisse Gesamtprozess Zyklus 3

Datum: 24.11.2014  
Seite: 34 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### 6.5.3 Ergebnisse der Prüfung Zyklus 3/ Chargennr. 94

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger Endoskop-Wagen und dem Programm STD ENDODIS durchgeführt. Der Beladungsträger wurde nur mit Prüfmodellen bestückt.

#### 6.5.3.1 Ergebnisse Prüfkörper

Zur Prüfung des Gesamtprozesses wurde pro Aufbereitungsplatz ein definiert angeschmutzter Prüfkörper (PK-G) an das Spülsystem angeschlossen. Nach dem kompletten Prozessablauf wurde der Prüfkörper entnommen, visuell beurteilt und im Labor auf eine vorhandene Restkontamination mikrobiologisch untersucht.

Tabelle 31 Ergebnisse Prüfkörper

Prüfmodell	Messpunkt	sichtbare Rest- anschmutzung	Bakterien- reduktion [log/ Prüfk.]	Bewertung
Prüfmodell G5	Kanal unten	nein	> 9	bestanden
Prüfmodell G6	Kanal oben	nein	> 9	bestanden

Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C2.3.2.

Die Keimreduktion im Rahmen der Gesamtprozessprüfung liegt innerhalb des Richtwertes. Bei Einhaltung des Richtwertes sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

#### 6.5.3.2 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurden die Desinfektionsmittelmenge, der Temperaturverlauf und die Einwirkzeit des Prozesses in der Kammer aufgezeichnet. Die erreichten Werte sind in den folgenden Tabellen dargestellt.

##### 6.5.3.2.1 Ergebnisse Dosiermengen

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels gravimetrischer Messungen durchgeführt.

Tabelle 32 Ergebnisse Prozesschemikalien

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge [ml]	programmierte Dosiermenge [ml] ±10%	Bewertung
Endo DET	68	66	63 ± 6,3	in Ordnung
Endo ACT	135	127	126 ± 12,6	in Ordnung
Endo DIS	151	135	126 ± 12,6	in Ordnung

Die Dosierung der Prozesschemikalien war einwandfrei.

## Ergebnisse Gesamtprozess Zyklus 3

Datum: 24.11.2014  
Seite: 35 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

**Tabelle 33 Gemessenes Flottenvolumen im Desinfektionsschritt**

Wasserart	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
VE-Wasser	10,5	11

**Tabelle 34 Konzentration Desinfektionsmittel**

Dosiermenge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] ±10%	Bewertung
135	11	1,23	1,2	in Ordnung

Die Desinfektionsmittelkonzentration war einwandfrei.

### 6.5.3.2 Einwirkzeit und Temperatur (lt. Hersteller Desinfektionsmittel)

**Tabelle 35 Einwirkzeit**

	Soll	Ist	Bewertung
Einwirkzeit	5 min	5 min	in Ordnung

**Tabelle 36 Temperaturen**

Messstelle	Soll Min	Soll Max	Ist Min	Ist Max	Bewertung
Kammersumpf	35 °C	38 °C	35,8 °C	37,4 °C	in Ordnung
Beladung unten, vorne, links	35 °C	38 °C	35,5 °C	37,4 °C	in Ordnung
Kammerwand links	35 °C	38 °C	35,5 °C	37,4 °C	in Ordnung
Beladung oben, hinten, rechts	35 °C	38 °C	35,5 °C	37,3 °C	in Ordnung
Kammerwand rechts	35 °C	38 °C	35,5 °C	37,2 °C	in Ordnung
Kammermitte	35 °C	38 °C	35,2 °C	37,4 °C	in Ordnung

Die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befindet sich im Anhang C2.3.3.

### 6.5.3.3 Spüldrucküberprüfung

Messstelle	Spüldruck (Mittelwert Desinfektionsphase)	Bewertung
Logger am Spülsystem adaptiert	1.453 mbar	in Ordnung

Die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befindet sich im Anhang C2.3.3.

## Ergebnisse Gesamtprozess Zyklus 3

Datum: 24.11.2014  
Seite: 36 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### 6.5.3.4 Ergebnis der Restkonzentration von Peressigsäure im Nachspülwasser

Restkonzentration	Bewertung
< 20 mg/l	in Ordnung

### 6.5.3.5 Bewertung der Ergebnisse Zyklus 3

Die Reinigungs- und die Desinfektionsleistung sowie die Desinfektionsmittelkonzentration in diesem Prüfzyklus waren einwandfrei.

## Bewertung der Ergebnisse der Leistungsqualifikation

Datum: 24.11.2014

Seite: 37 von 148

EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### 6.5.4 Bewertung der Ergebnisse der Leistungsqualifikation

Die überprüften Prozesse erfüllen die festgelegten Anforderungen an die Reinigungsleistung und die Desinfektionsleistung. Es kann somit von einer einwandfreien Reinigung und Desinfektion ausgegangen werden.

## Nachweis der Reproduzierbarkeit

Datum: 24.11.2014  
Seite: 38 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### 6.6 Nachweis der Reproduzierbarkeit

Im Rahmen der Leistungsqualifikation wird eine Überprüfung auf Reproduzierbarkeit durchgeführt.

**Tabelle 37 Parameter Reproduzierbarkeit Dosierung Prozesschemikalien und Flottenvolumen**

zu vergleichende Chargen	gemessene Dosiermenge Reiniger [ml]	gemessene Dosiermenge Desinfektionsmittel [ml]	Flottenvolumen Desinfektionsschritt [l]
Charge 87	67	135	11
Charge 92	66	138	11
Charge 94	66	135	11

**Tabelle 38 Parameter Reproduzierbarkeit Desinfektionsparameter**

zu vergleichende Chargen	Desinfektionsmittelkonzentration [%]	Einwirkzeit [min]	Einwirktemperatur [°C] (Kammermitte)
Charge 87	1,23	5	35,2
Charge 92	1,25	5	35,2
Charge 94	1,23	5	35,2

## Überprüfung der Eigendesinfektionsleistung

Datum: 24.11.2014  
Seite: 39 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### 6.7 Überprüfung der Eigendesinfektionsleistung

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Programm SELBSTDESIN durchgeführt. Das Gerät wurde ausschließlich mit Datenloggern bestückt.

#### 6.7.1 Thermische Eigendesinfektion

Die Eigendesinfektion wird bei diesem Gerät mit einem thermischen Eigendesinfektionszyklus durchgeführt.

**Tabelle 39 Ergebnisse Überprüfung Eigendesinfektionsprozess**

Charge	Messstelle	erreichter $A_0$ -Wert	Soll $A_0$ -Wert	Bewertung
76	Kammersumpf	788	600	bestanden
	Beladung unten, vorne, links	819	600	bestanden
	Kammerwand links	800	600	bestanden
	Beladung oben, hinten, rechts	853	600	bestanden
	Kammerwand rechts	799	600	bestanden
	Kammermitte	833	600	bestanden

Die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befindet sich im Anhang C3.1.2

#### 6.7.2 Bewertung der Ergebnisse der Prüfung des Eigendesinfektionsprozesses

Die Eigendesinfektionsleistung des Gerätes kann als einwandfrei bezeichnet werden.

## Überprüfung der Trocknungsleistung

Datum: 24.11.2014  
Seite: 40 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### 6.8 Überprüfung der Trocknungsleistung

Das RDG-E verfügt über einen automatischen Trocknungsprozess.

Das Ergebnis der Prüfung der Trocknungsleistung war nicht in Ordnung.

Aus diesem Grund sind die Endoskope und die integrierten Kanäle vor der Lagerung entsprechend der Herstelleranweisungen zu trocknen.

## Routinekontrollen

Datum: 24.11.2014  
Seite: 41 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

## 7 Routinekontrollen

Das Gerät entspricht laut Hersteller den Anforderungen der DIN EN ISO 15883. Geräte, die den Anforderungen der DIN EN ISO 15883 entsprechen, sind mit Überwachungs- und Dokumentationssystemen ausgestattet, die die prozessrelevanten Parameter wie Wassermengen, Dosiermengen, Spüldruck, Temperatur und Zeit überwachen und dokumentieren.

Die in Tabelle 40 aufgeführten Routinekontrollen müssen in den dort angegebenen Intervallen durchgeführt werden. Außerdem müssen die Angaben des Herstellers beachtet werden.

Alle Maßnahmen müssen in einer entsprechenden Verfahrensanweisung erfasst und die Art der Dokumentation festgelegt werden.

**Tabelle 40 Routinekontrollen**

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

## Routinekontrollen

Datum: 24.11.2014  
Seite: 42 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

Damit eventuelle Verstopfungen von Endoskopkanälen erkannt und gegebenenfalls beseitigt werden können, empfiehlt es sich, die in der DIN EN ISO 15883-4 unter Punkt 5.2.1.1 aufgeführten Punkte zu beachten:

- der freie Durchfluss von Wasser durch alle Kanäle muss überprüft werden, bevor das Endoskop in das RDG-E gegeben wird;
- vor dem Zyklus müssen alle notwendigen Verbindungen hergestellt werden und am Ende des Zyklus noch bestehen;
- der Durchfluss durch jeden Endoskopkanal muss am Ende eines jeden Betriebszyklus oder unmittelbar vor der Verwendung überprüft werden.

Aufgrund dessen sind die Kanäle der Endoskope sowohl vor als auch nach der Aufbereitung manuell auf Durchgängigkeit zu überprüfen. Die Vorgehensweise dabei ist in der entsprechenden Verfahrensanweisung festzulegen.

## Nutzungseinschränkungen

Datum: 24.11.2014  
Seite: 43 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

## 8 Nutzungseinschränkungen

Es wurden keine Nutzungseinschränkungen festgelegt.

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

## 9 Bemerkungen/ Beobachtungen

### 9.1 Trocknungsleistung

Die Trocknungsleistung ist nicht einwandfrei. Die Endoskope müssen nachgetrocknet werden. Die Trocknung der äußeren Bereiche kann durch Abwischen mit einem flusenfreien Tuch erfolgen. Bei den Kanälen erfolgt die Trocknung mittels Durchblasen mit medizinischer Druckluft.

### 9.2 Beladungsmuster

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

### 9.3 Prüfung von Spüldruck und Temperatur

Bei allen Prüfchargen ist der Spüldruck während des gesamten Prozesses an einem festzulegenden Punkt des jeweiligen Beladungswagens zu messen und zu dokumentieren (besonders geeignet für die Messung ist der Anschluss an eine Spüldüse für Hohlinstrumente, ggf. muss eine Adaption am Spülwasserversorgungsrohr des Beladungswagens geschaffen werden). Es dürfen keine Abweichungen von 20 % vom Mittelwert innerhalb einer reinigungswirksamen Prozessstufe (Vorspül- bzw. Reinigungsstufe) auftreten. Hat das RDG-E zwei Umwälzpumpen für das Spülwasser zur Versorgung von Beladungswagen und fest integrierten Spülarmlen, so ist zusätzlich zur Messung am Beladungswagen entweder der Spüldruck am Pumpenkopf der Pumpe für die integrierten Spülarme zu messen, oder es sind zumindest die Drehzahlen der Spülarme zu bestimmen und zu dokumentieren. Die Drehzahlen müssen im Bereich von 25 bis 45 Umdrehungen pro Minute liegen und dürfen in der Reinigungsstufe der einzelnen Prüfchargen um nicht mehr als 5 Umdrehungen pro Minute abweichen. Zusätzlich müssen die gemessenen Temperaturen der Reinigungsstufe innerhalb von 5 K der eingestellten Temperaturen liegen. Nicht zulässige Druck- bzw. Drehzahlabweichungen sind einer Bewertung zu unterziehen, ggf. ist die Adaption des Messsystems zu überprüfen, die Adaptionsverbindung mit Wasser vorzufüllen, Eintrag schaumaktiver Substanzen mit den Instrumenten auf Grund von Vorbehandlung zu prüfen, ausreichende Vorspülung zu hinterfragen bzw. die Wasserniveaus der Spülstufen zu prüfen bzw. anzupassen.

## Änderungsindex

Datum: 24.11.2014  
Seite: 45 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### 10 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	24.11.2014

Anhang A1  
Checkliste  
Installationsqualifikation

## Anhang A1 Checkliste Installationsqualifikation

Datum: 24.11.2014  
Seite: 47 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### A1.1 Informationen zum Gerät

Datum der Prüfung:	22.10.2014
Bezeichnung des Gerätes:	RDG-E 1
Hersteller:	Olympus
Gerätetyp:	EDT 3 basic PAA
Gerätenummer:	07130629
Bezeichnung des Betreibers:	RDG-E 1
Gerätezustand:	Bestandsgerät
Baujahr:	-
Standort:	RDG-E im Geräteverbund EinsLaz 72/180 Abnahmeraum der Firma HP Medizintechnik GmbH
Versorgung der Prozesschemikalien	dezentral
Anforderungen der DIN EN ISO 15883	erfüllt (lt. Hersteller)

## Anhang A1 Checkliste Installationsqualifikation

Datum: 24.11.2014  
Seite: 48 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### A1.2 Installationsumfang

Geräte-Lieferant:	Olympus
-------------------	---------

Bestellumfang:			Lieferumfang	
Artikelbezeichnung:	Artikelnummer:	Menge:	Erhaltene Menge:	Beschädigt:
Olympus EDT 3 basic PAA	-	1	1	0
-	-	-	-	-

### A1.3 Installationsdokumentation

Art/ Titel:	vorhanden:	Bemerkungen:
Betriebsanweisung I (ausführlich)	ja	-
Betriebsanweisung II (kurz)	ja	-
Wartungshandbuch	ja	-

## Anhang A1 Checkliste Installationsqualifikation

Datum: 24.11.2014  
Seite: 49 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### A1.4 Zuständigkeiten der Installation

Bauseitige Installation:	Bezeichnung der hausinternen Abteilung (Name der Fachfirma)
Elektroinstallation	HP Medizintechnik GmbH
Wasserinstallation	HP Medizintechnik GmbH
Abwasserinstallation	HP Medizintechnik GmbH
Aufbau RDG-E	HP Medizintechnik GmbH
Prozesschemikalien	Olympus GmbH

### A1.5 Aufbau Zusatzgeräte

Gerät/ Aufbau:	Bemerkung
-	-
-	-
-	-

## Anhang A2 Programmbeschreibung

## A2.1 P1 STD ENDODIS+TR

### Programm STD ENDODIS-TR

Bei diesem Prozess kommt das Desinfektionsmittel EndoDis auf Peressig-säurebasis (PAA) zum Einsatz. Die wichtigsten Daten dieses Prozesses sind:

Prozessschritt	Temperatur	Kontaktzeit / T = konstant	Gesamtzeit des Prozess- schrittes (*)
Dichtigkeitstest	Keine Erwärmung	1,5 min	1,5 min
Vorreinigung	Keine Erwärmung	0,5 min	3,0 min
Reinigung	35 °C	3,0 min	7,0 min
Desinfektion	35 °C	5,0 min	9,0 min
1. Spülen	Keine Erwärmung	1,0 min	3,5 min
Endspülung	58 °C	1,0 min	9,0 min
Trocknen	58 °C	3 – 15,0 min	17,0 min
<b>Gesamtzeit mit Trocknung</b>			<b>50,0 min</b>

## A2.2 P2 STD ENDODIS

### 4.3 Programm STD ENDODIS

**VORSICHT**

Verwenden Sie für die Reinigung und Desinfektion starrer Endoskope nicht das Programm STD ENDODIS. Für starre Endoskope muss das Programm THERMO DESIN verwendet werden (siehe Abschnitt 4.5 „THERMO DESIN“).

Bei diesem Prozess kommt das Desinfektionsmittel EndoDis auf Peressig-säurebasis (PAA) zum Einsatz. Die wichtigsten Daten dieses Prozesses sind:

Prozessschritt	Temperatur	Kontaktzeit / T = konstant	Gesamtzeit des Prozessschrittes (*)
Dichtheitsstest	Keine Erwärmung	1,5 min	1,5 min
Vorreinigung	Keine Erwärmung	0,5 min	3,0 min
Reinigung	35 °C	3,0 min	7,0 min
Desinfektion	35 °C	5,0 min	9,0 min
1. Spülen	Keine Erwärmung	1,0 min	3,5 min
Endspülung	Keine Erwärmung	1,0 min	3,5 min
<b>Gesamtzeit ohne Trocknung</b>			<b>27,5 min</b>

**Anhang B1  
Checkliste  
Betriebsqualifikation**

## Anhang B1 Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 24.11.2014  
Seite: 54 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### B1.1 Informationen zum Gerät

Datum der Prüfung:	22.10.2014
Bezeichnung des Gerätes:	RDG-E 1
Hersteller:	Olympus
Gerätetyp:	EDT 3 basic PAA
Gerätenummer:	07130629
Bezeichnung des Betreibers:	RDG-E 1
Standort:	RDG-E im Geräteverbund EinsLaz 72/180 Abnahmeraum der Firma HP Medizintechnik GmbH, unreiner Bereich
Versorgung der Prozesschemikalien	dezentral
Entspricht der DIN EN ISO 15883	erfüllt

### B1.2 Sichtkontrolle

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

## Anhang B1 Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 24.11.2014  
Seite: 55 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### B1.3 Funktionsprüfung

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

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

## Anhang B1 Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 24.11.2014  
Seite: 56 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### B1.4 Flottenvolumen Charge 87

#### Gemessenes Flottenvolumen in der Desinfektionsphase

Wasserart	Flotte	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
VE-Wasser	Desinfektion	10,5	11

### B1.5 Thermoelektrische Messung (programmierte Desinfektionsparameter)

#### Gemessene Temperaturen und Einwirkzeiten

Geprüftes Programm/ Bezeichnung	Temperatur [° C]			Einwirkzeit [min]		Bewertung
	Soll	Ist	Anzeige	Soll	Ist	
STD ENDODIS	35	35,2	-	5	5	in Ordnung

### B1.6 Geräteintegrierte Dosiereinrichtung

#### Verwendete Prozesschemikalien

Dosierung	Produktname	Hersteller	Funktion (Herstellerangaben)	Anwendung im Programm
Dos 1	Endo DET	Olympus (Ecolab)	Reiniger	alle
Dos 2	Endo ACT	Olympus (Ecolab)	Aktivator	alle
Dos 3	Endo DIS	Olympus (Ecolab)	Desinfektionsmittel	alle

#### Gemessene Dosiermengen

Produktname:	programmierte Dosiermenge [ml]	gemessene Dosiermenge [ml]	Bewertung
Charge 87			
Endo DET	63	67	in Ordnung
Endo ACT	126	127	in Ordnung
Endo DIS	126	135	in Ordnung

## Anhang B1 Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 24.11.2014  
Seite: 57 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### B1.7 Dokumentationseinrichtungen

Temperatur- und Zeit- bzw. A <sub>0</sub> -Wert Dokumentation	vorhanden ja/ nein	Routineprüfung
Temperaturdokumentation Istwert mit getrennten Sensoren / steuerungsunabhängige Erfassung	nein	alle 12 Monate
Temperaturdokumentation Istwert mit getrennten Sensoren / steuerungsabhängige Erfassung	ja	alle 6 Monate
Temperaturdokumentation Istwert ohne getrennte Sensoren	nein	alle 3 Monate
ohne Temperaturdokumentation oder nur Sollwertanzeige	nein	betriebstätlich

Dosiermengenüberwachung: z.B. Mengen- oder Leitwertüberwachung	vorhanden ja/ nein	Routineprüfung
Dosiermengendokumentation Istwert mit getrennten Sensoren / steuerungsunabhängige Erfassung	nein	alle 12 Monate
Dosiermengendokumentation Istwert/ steuerungsabhängige Erfassung	ja	alle 6 Monate
ohne Dosiermengendokumentation, aber mit Kontrollsystem(z.B. Schwimmerschalter, Pumpenüberwachung), jedoch ohne Istwert-Angabe	nein	betriebstätlich
ohne Dosiermengendokumentation, ohne Kontrolle oder nur Sollwertanzeige	nein	jede Charge

Spüldrucküberwachung	vorhanden ja/ nein	Routineprüfung
Spüldruckdokumentation Istwert mit getrennten Sensoren/steuerungsunabhängige Erfassung	ja	alle 12 Monate
mit Fehlerdokumentation Mindestspüldrucküberwachung steuerungsabhängige Erfassung	nein	alle 6 Monate
ohne Dokumentation ohne Kontrolle	nein	betriebstätlich

## Anhang B1 Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 24.11.2014  
Seite: 58 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### B1.8 Zusatzgeräte

Angeschlossene/ installierte Zusatzgeräte:

Bezeichnung	Bemerkungen
-	-
-	-
-	-

## Anhang B1 Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 24.11.2014  
Seite: 59 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### B1.9 Beladungsträger

Für das RDG-E 1 steht ein Beladungsträger zur Verfügung. Der Beladungsträger und dessen Funktionen sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

**Tabelle Beladungsträger**

Anzahl	Bezeichnung Beladungsträger	Verwendungszweck	Bemerkung
1	Endoskop-Wagen mit 2 Körben	Reinigung und Desinfektion von bis zu 2 Endoskopen	-

**B1 Abbildung 1 Endoskop-Wagen mit 2 Körben**



**Anhang B2  
Analysenbericht  
Nachspülwasser**

## Anhang B2 Analysenbericht Spülwasser

Datum: 24.11.2014  
Seite: 61 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B



HYBETA GmbH · Nevinghoff 30 · 48147 Münster

HP Medizintechnik GmbH  
Bruckmannring 19

85764 Oberschleißheim

Prüfungsdatum 22.10.2014	<b>Prüfbericht</b>
Eingangsdatum 23.10.2014	
Befunddatum 28.10.2014	
Auftrags-Nummer: <b>AB-163794</b>	
Seite 1, letzte Seite.	

### Angaben zur Umgebungsuntersuchung

Inventar-Nr. IB-26395	Station/Abteilung	Entnahmepunkt
Beschreibung Nachspülwasser RDGE Olympus ETD 3 basic PAA/ 07130629	Prüfer M. Plöger	

### Ergebnis

Labor-Nr.	Material	Lokalisation	KBE/100 ml	Erregernachweis
LB1014948	Wasserprobe	Nachspülwasser	0 0	Gesamtkeimzahl Pseudomonas aeruginosa

**Beurteilung:**  
siehe Bericht

dup-Hybeta-Befund-RDGE-Wasser\_100ml\_L1

**Bearbeiter:** Gudrun Frantzen

HYBETA GmbH  
Nevinghoff 30  
48147 Münster

Tele: +49 (0)251-28 51-0  
Fax: +49 (0)251-28 51-129  
www.hybeta.com  
info@hybeta.com

Geschäftsführer:  
Dr. Frank Wille  
Opt. vfm. Frank Huber

Sperkasse Münsterland Ost  
BLZ 400 501 00  
Kto-Nr.: 34 325 354  
BIC-SWIFT-Code: WELA DE 01 MST  
IBAN-Nr.: 28306050150034388384

**Laborleitung**

Sitz der Gesellschaft: Münster  
Antagendort Münster  
HRG 8999  
USt-ID-Nr.: DE239418234



## Anhang C1

### Prüfung Reinigungsleistung

### Bilddokumentation/ Messergebnisse

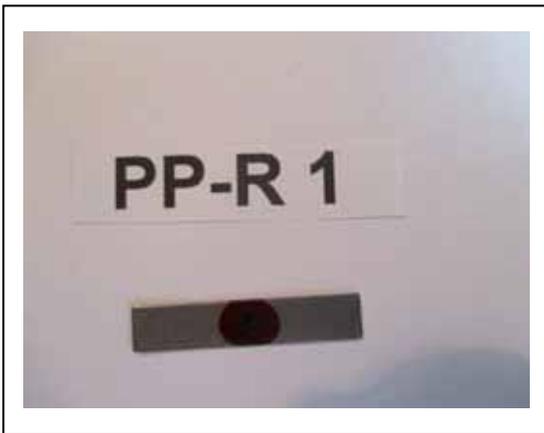
## C1 Prüfung Reinigungsleistung PP-R Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 63 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

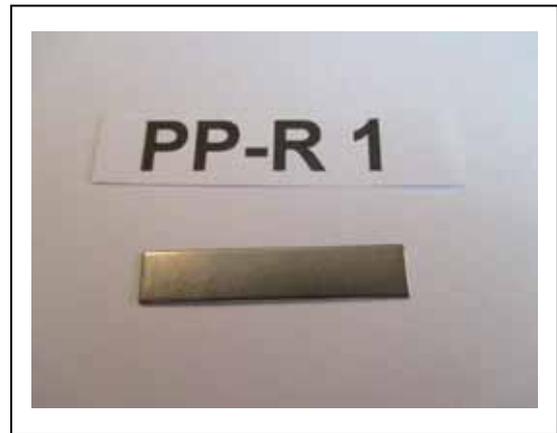
### C1.1 PP-R Zyklus 1

#### Bilddokumentation PP-R

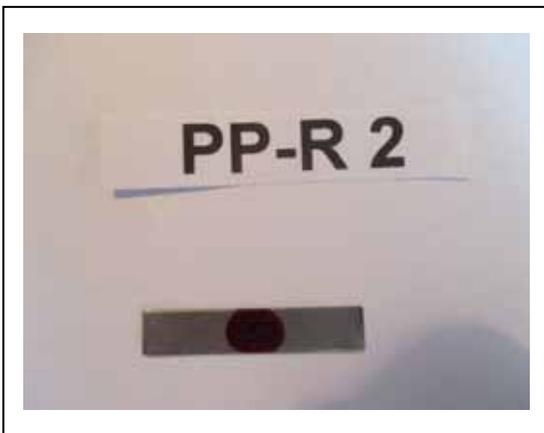
C1.1 Abbildung 1 PP-R vorher



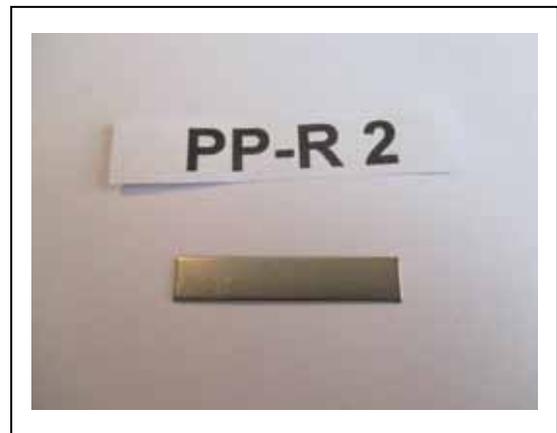
C1.1 Abbildung 2 PP-R nachher



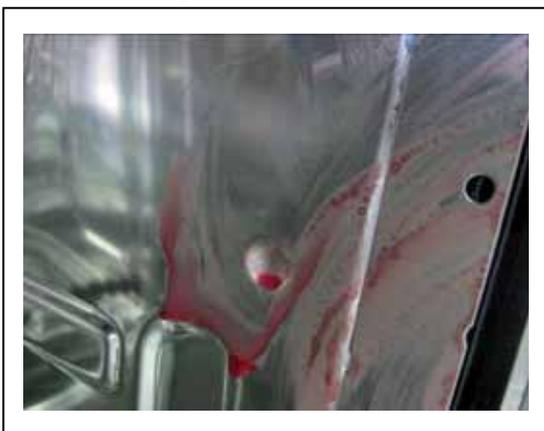
C1.1 Abbildung 3 PP-R vorher



C1.1 Abbildung 4 PP-R nachher



C1.1 Abbildung 5 vorher



C1.1 Abbildung 6 nachher



## C1 Prüfung Reinigungsleistung PP-R Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 64 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

C1.1 Abbildung 7 vorher



C1.1 Abbildung 8 nachher



C1.1 Abbildung 9 Beladung



Messergebnisse Datenlogger

## Reinigungsprozess Zyklus 1

## C1 Prüfung Reinigungsleistung PP-R Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 66 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Validierung

22.10.2014 09:15:10

Bez.: 221014/ RDG-E 1/ CH-1 / Reinigung 1

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> RDG-E	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Standard	<b>Norm</b> ISO EN 15883
<b>Ersteller</b> pl	<b>Chargennummer</b> -
<b>Verantwortlich</b> Martin Plöger	
<b>Bemerkung</b> Validierung RDG-E; Olympus ETD-3 basic PAA Herstellnummer: 07130629	

#### Verwendete Logger

<b>Messdauer</b>	5400s	<b>Messmodus</b>	Sofort starten
<b>Intervall</b>	1s	<b>Start</b>	22.10.2014 09:15:54

# 10326635      Loggertyp: EBI 1-PT      Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Spüldruck
2	Temperatur	Temperatur

## C1 Prüfung Reinigungsleistung PP-R Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 67 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Audit Trail

22.10.2014 09:15:10

Bez.: 221014/ RDG-E 1/ CH-1 / Reinigung 1

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
22.10.2014 09:51:11	pl	Validierung ausgewertet.
	221014/ RDG-E 1/ CH-1 / Reinigung 1	
22.10.2014 09:51:11	pl	Validierung elektronisch unterschrieben
	221014/ RDG-E 1/ CH-1 / Reinigung 1	
22.10.2014 09:36:36	pl	Logger gelesen.
	10326635	
22.10.2014 09:15:47	pl	Neue Validierung erstellt
	221014/ RDG-E 1/ CH-1 / Reinigung 1	
22.10.2014 09:15:45	pl	Validierung elektronisch unterschrieben
	221014/ RDG-E 1/ CH-1 / Reinigung 1	

# Validierungsbericht

## C1 Prüfung Reinigungsleistung PP-R Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 68 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Validierung

22.10.2014 09:15:10

Bez.: 221014/ RDG-E 1/ CH-1 / Reinigung 1

**Winlog.med** Validation

Winlog med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> RDG-E	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Standard	<b>Norm</b> ISO EN 15883
<b>Ersteller</b> pl	<b>Chargennummer</b> -
<b>Verantwortlich</b> Martin Plöger	<b>Ausgewertet</b> 22.10.2014 09:51:11
<b>Bemerkung</b> Validierung RDG-E; Olympus ETD-3 basic PAA Herstellnummer: 07130629	

#### Verwendete Logger

Logger 10326635      Kalibrierdatum 13.03.2014 12:26:54

 Kanal 1 [mbar]

Spüldruck

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
943	1475	1161	225	531	314	218	Ja

 Kanal 2 [DegC]

Temperatur

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
20,20	36,80	27,55	5,80	16,60	9,25	7,35	Ja

#### Statistikbereich

Start 22.10.2014 09:29:05

Ende 22.10.2014 09:32:55

Logger	Kanal	Einheit	Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.
10326635	1	mbar	1,403	1,458	1,442	11
10326635	2	DegC	35,10	36,80	36,49	0,22

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
------------------------	------	-----	----------

C1 Prüfung Reinigungsleistung PP-R  
Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 69 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

## Validierung

22.10.2014 09:15:10

Bez.: 221014/ RDG-E 1/ CH-1 / Reinigung 1

**Winlog.med** Validation

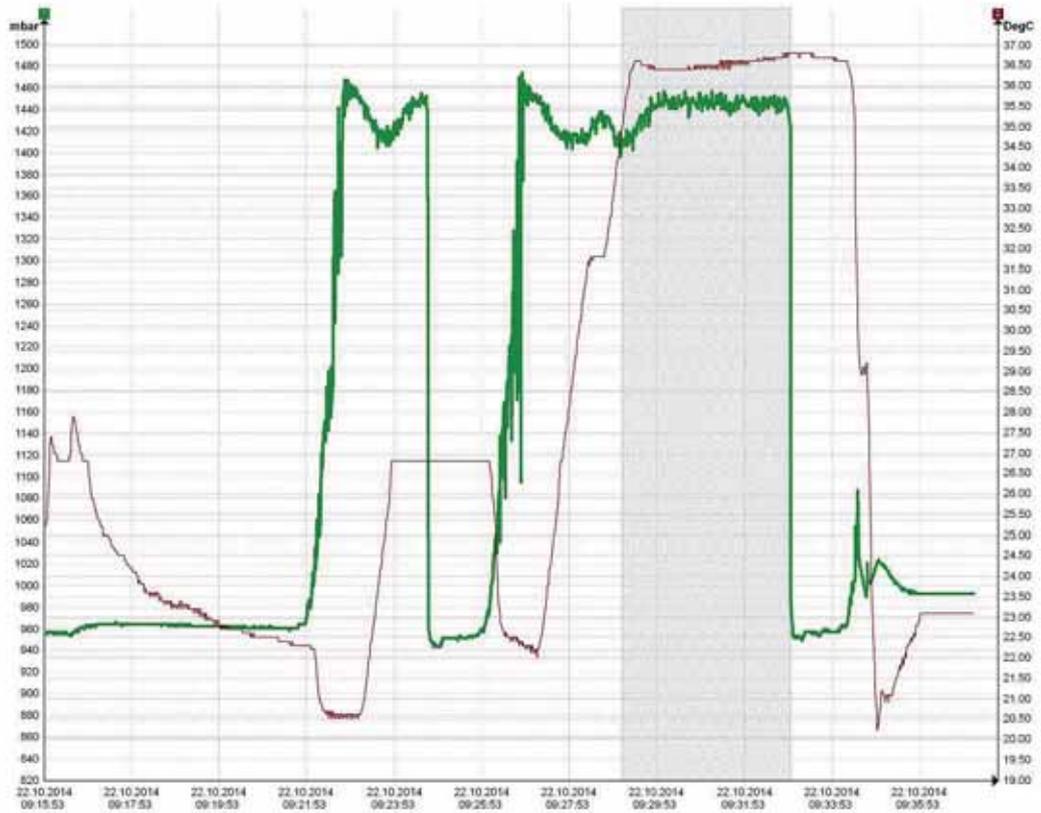
ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog med Validation 2.86

## Gesamtergebnis

## Bestanden

## Prozessübersicht



## C1 Prüfung Reinigungsleistung PP-R Zyklus 2

Datum: 24.11.2014  
Seite: 70 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### C1.2 PP-R Zyklus 2

#### Bilddokumentation PP-R

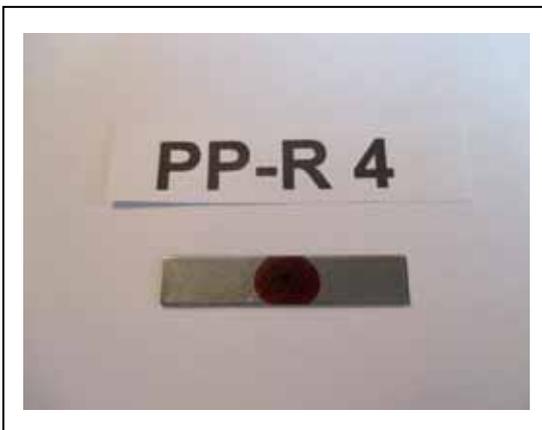
C1.2 Abbildung 10 PP-R vorher



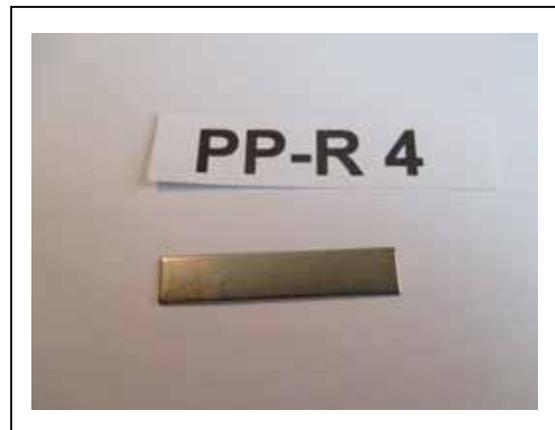
C1.2 Abbildung 11 PP-R nachher



C1.2 Abbildung 12 PP-R vorher



C1.2 Abbildung 13 PP-R nachher



C1.2 Abbildung 14 vorher



C1.2 Abbildung 15 nachher



## C1 Prüfung Reinigungsleistung PP-R Zyklus 2

Datum: 24.11.2014  
Seite: 71 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

C1.2 Abbildung 16 vorher



C1.2 Abbildung 17 nachher



C1.2 Abbildung 18 Beladung



Messergebnisse Datenlogger

## Reinigungsprozess Zyklus 2

## C1 Prüfung Reinigungsleistung PP-R Zyklus 2

Datum: 24.11.2014  
Seite: 73 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Validierung

22.10.2014 09:23:34

Bez.: 221014/ RDG-E 1/ CH-2 / Reinigung 2

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> RDG-E	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Standard	<b>Norm</b> ISO EN 15883
<b>Ersteller</b> pl	<b>Chargennummer</b> -
<b>Verantwortlich</b> Martin Plöger	

#### Bemerkung

Validierung RDG-E; Olympus ETD-3 basic PAA  
Herstellnummer: 07130629

#### Verwendete Logger

<b>Messdauer</b>	5400s	<b>Messmodus</b>	Sofort starten
<b>Intervall</b>	1s	<b>Start</b>	22.10.2014 09:35:46

# 10326636      Loggertyp: EBI 1-PT      Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Spüldruck
2	Temperatur	Temperatur

## C1 Prüfung Reinigungsleistung PP-R Zyklus 2

Datum: 24.11.2014  
Seite: 74 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Audit Trail

22.10.2014 09:23:34

Bez.: 221014/ RDG-E 1/ CH-2 / Reinigung 2

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
22.10.2014 10:22:43	pl	Validierung ausgewertet.
	221014/ RDG-E 1/ CH-2 / Reinigung 2	
22.10.2014 10:22:43	pl	Validierung elektronisch unterschrieben
	221014/ RDG-E 1/ CH-2 / Reinigung 2	
22.10.2014 10:01:10	pl	Logger gelesen.
	10326636	
22.10.2014 09:35:43	pl	Neue Validierung erstellt
	221014/ RDG-E 1/ CH-2 / Reinigung 2	
22.10.2014 09:35:42	pl	Validierung elektronisch unterschrieben
	221014/ RDG-E 1/ CH-2 / Reinigung 2	

# Validierungsbericht

## C1 Prüfung Reinigungsleistung PP-R Zyklus 2

Datum: 24.11.2014  
Seite: 75 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Validierung

22.10.2014 09:23:34

Bez.: 221014/ RDG-E 1/ CH-2 / Reinigung 2

**Winlog.med** Validation

Winlog med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> RDG-E	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Standard	<b>Norm</b> ISO EN 15883
<b>Ersteller</b> pl	<b>Chargennummer</b> -
<b>Verantwortlich</b> Martin Plöger	<b>Ausgewertet</b> 22.10.2014 10:22:43
<b>Bemerkung</b> Validierung RDG-E; Olympus ETD-3 basic PAA Herstellnummer: 07130629	

#### Verwendete Logger

**Logger** 10326636      **Kalibrierdatum** 13.03.2014 12:26:41

 Kanal 1 [mbar]

Spüldruck

Min	Max	Mittelwert	Std. Abw.	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Grenzw. ok
938	1452	1104	215	514	348	165	Ja

 Kanal 2 [DegC]

Temperatur

Min	Max	Mittelwert	Std. Abw.	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Grenzw. ok
20,50	37,00	26,64	5,51	16,50	10,36	6,14	Ja

#### Statistikbereich

Start 22.10.2014 09:54:38

Ende 22.10.2014 09:58:11

Logger	Kanal	Einheit	Min	Max	Mittelwert	Std. Abw.
10326636	1	mbar	1,408	1,452	1,427	8
10326636	2	DegC	35,10	37,00	36,66	0,26

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
------------------------	------	-----	----------

**C1 Prüfung Reinigungsleistung PP-R  
Zyklus 2**

Datum: 24.11.2014  
Seite: 76 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

## Validierung

22.10.2014 09:23:34

Bez.: 221014/ RDG-E 1/ CH-2 / Reinigung 2

**Winlog.med** Validation

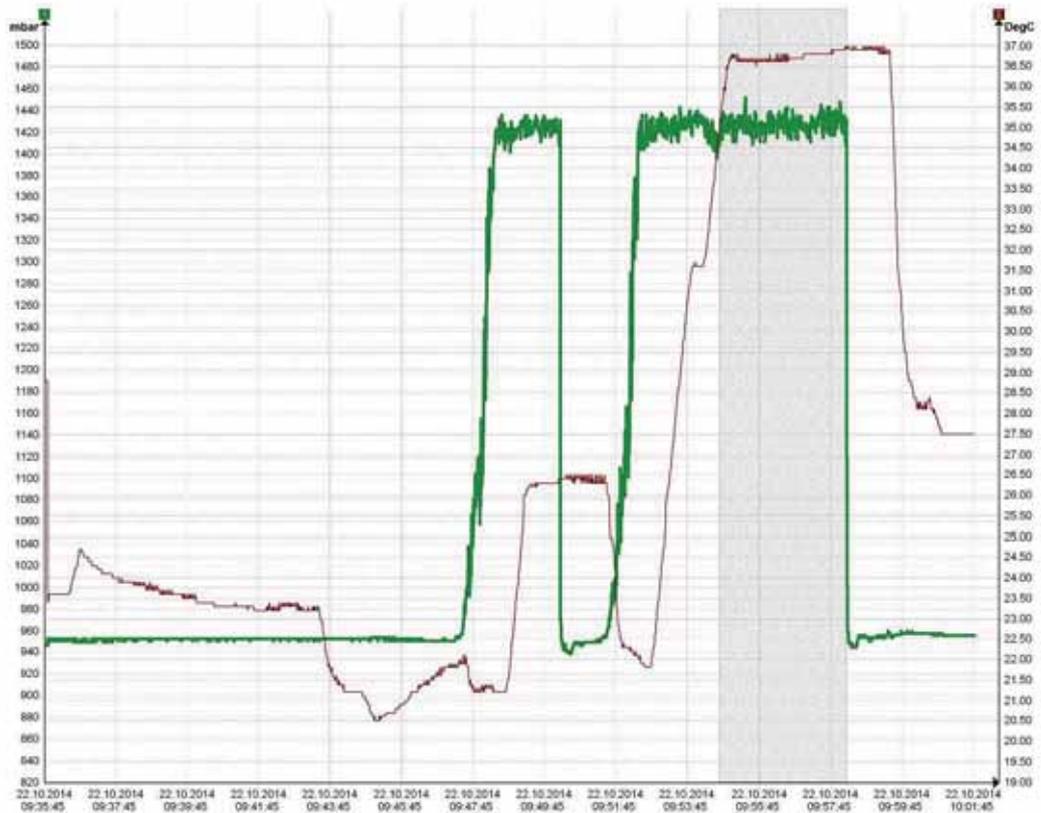
ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog med Validation 2.86

## Gesamtergebnis

## Bestanden

## Prozessübersicht



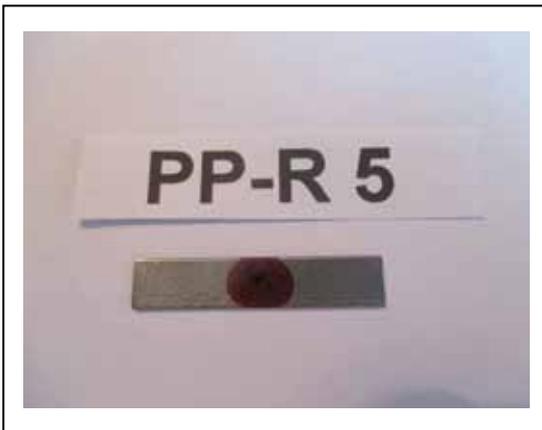
## C1 Prüfung Reinigungsleistung PP-R Zyklus 3

Datum: 24.11.2014  
Seite: 77 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

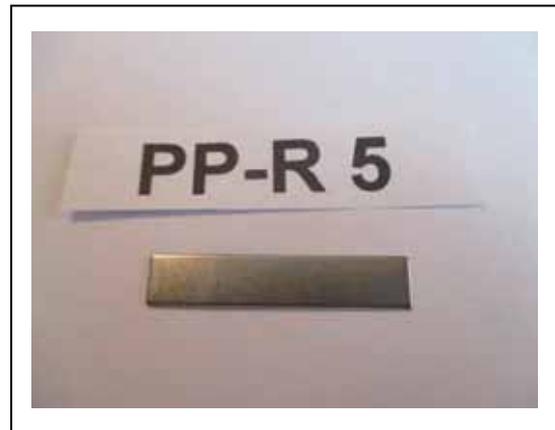
### C1.3 PP-R Zyklus 3

#### Bilddokumentation PP-R

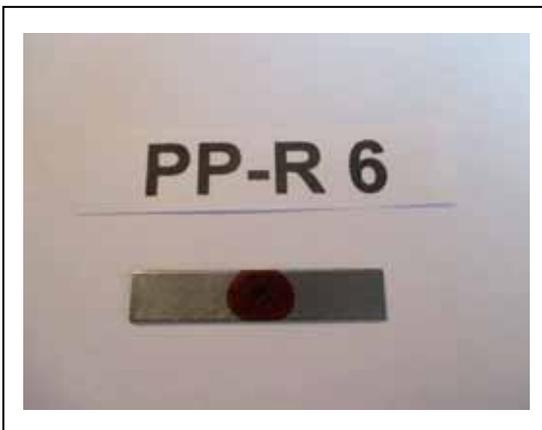
C1.3 Abbildung 19 PP-R vorher



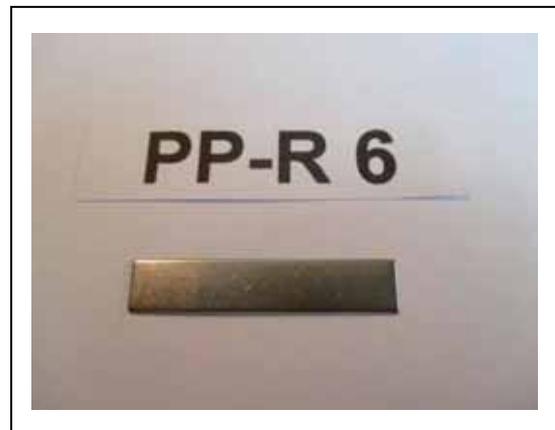
C1.3 Abbildung 20 PP-R nachher



C1.3 Abbildung 21 PP-R vorher



C1.3 Abbildung 22 PP-R nachher



C1.3 Abbildung 23 vorher



C1.3 Abbildung 24 nachher



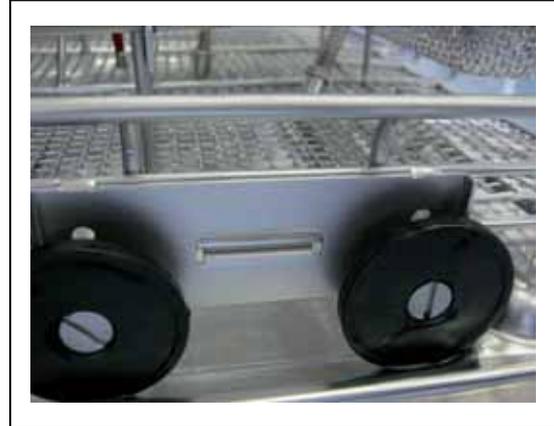
## C1 Prüfung Reinigungsleistung PP-R Zyklus 3

Datum: 24.11.2014  
Seite: 78 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

C1.3 Abbildung 25 vorher



C1.3 Abbildung 26 nachher



C1.3 Abbildung 27 Beladung



Messergebnisse Datenlogger

## Reinigungsprozess Zyklus 3

## C1 Prüfung Reinigungsleistung PP-R Zyklus 3

Datum: 24.11.2014  
Seite: 80 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Validierung

22.10.2014 09:52:28

Bez: 221014/ RDG-E 1/ CH-3 / Reinigung 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> RDG-E	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Standard	<b>Norm</b> ISO EN 15883
<b>Ersteller</b> pl	<b>Chargennummer</b> -
<b>Verantwortlich</b> Martin Plöger	
<b>Bemerkung</b> Validierung RDG-E; Olympus ETD-3 basic PAA Herstellnummer: 07130629	

#### Verwendete Logger

<b>Messdauer</b>	5400s	<b>Messmodus</b>	Sofort starten
<b>Intervall</b>	1s	<b>Start</b>	22.10.2014 10:00:54

# 10326635 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Spüldruck
2	Temperatur	Temperatur

# Validierungsbericht

## C1 Prüfung Reinigungsleistung PP-R Zyklus 3

Datum: 24.11.2014  
Seite: 81 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Audit Trail

22.10.2014 09:52:28

Bez.: 221014/ RDG-E 1/ CH-3 / Reinigung 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
22.10.2014 10:30:07	pl	Validierung ausgewertet.
	221014/ RDG-E 1/ CH-3 / Reinigung 3	
22.10.2014 10:30:07	pl	Validierung elektronisch unterschrieben
	221014/ RDG-E 1/ CH-3 / Reinigung 3	
22.10.2014 10:28:45	pl	Logger gelesen.
	10326635	
22.10.2014 10:00:38	pl	Neue Validierung erstellt
	221014/ RDG-E 1/ CH-3 / Reinigung 3	
22.10.2014 10:00:36	pl	Validierung elektronisch unterschrieben
	221014/ RDG-E 1/ CH-3 / Reinigung 3	

## C1 Prüfung Reinigungsleistung PP-R Zyklus 3

Datum: 24.11.2014  
Seite: 82 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Validierung

22.10.2014 09:52:28

Bez.: 221014/ RDG-E 1/ CH-3 / Reinigung 3

**Winlog.med** Validation

Winlog med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> RDG-E	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Standard	<b>Norm</b> ISO EN 15683
<b>Ersteller</b> pl	<b>Chargennummer</b> -
<b>Verantwortlich</b> Martin Plöger	<b>Ausgewertet</b> 22.10.2014 10:30:07
<b>Bemerkung</b> Validierung RDG-E; Olympus ETD-3 basic PAA Herstellnummer: 07130629	

#### Verwendete Logger

**Logger** 10326635      **Kalibrierdatum** 13.03.2014 12:26:54

■ Kanal 1 [mbar]

Spüldruck

Min	Max	Mittelwert	Std. Abw.	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Grenzw. ok
939	1445	1102	201	506	343	163	Ja

■ Kanal 2 [DegC]

Temperatur

Min	Max	Mittelwert	Std. Abw.	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Grenzw. ok
20,00	37,00	26,75	5,30	17,00	10,25	6,75	Ja

#### Statistikbereich

Start 22.10.2014 10:22:58

Ende 22.10.2014 10:26:28

Logger	Kanal	Einheit	Min	Max	Mittelwert	Std. Abw.
10326635	1	mbar	1,382	1,445	1,423	12
10326635	2	DegC	35,10	37,00	36,63	0,26

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis

## C1 Prüfung Reinigungsleistung PP-R Zyklus 3

Datum: 24.11.2014  
Seite: 83 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Validierung

22.10.2014 09:52:28

Bez: 221014/RDG-E 1/ CH-3 / Reinigung 3

**Winlog.med** Validation

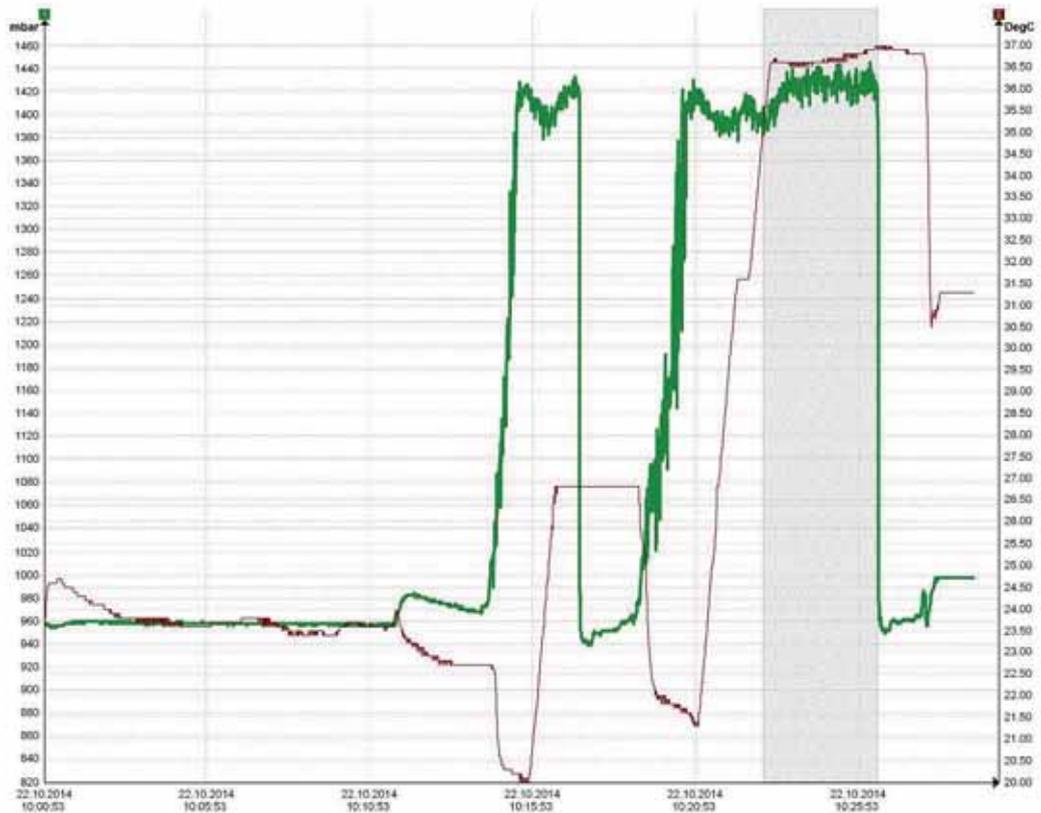
ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog med Validation 2.86

### Gesamtergebnis

## Bestanden

### Prozessübersicht



## Anhang C2

### Prüfung Gesamtprozess

Chargenausdruck/  
Bilddokumentation/ Messergebnisse

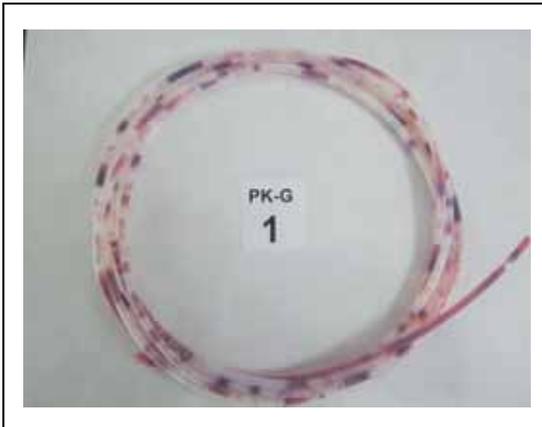


## C2 Prüfung Gesamtprozess Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 86 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Bilddokumentation

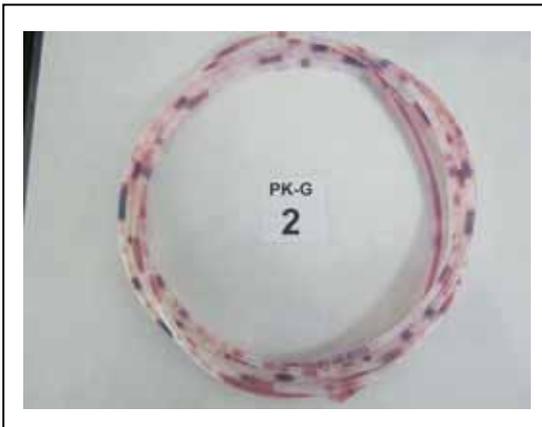
C2.1 Abbildung 1 PK-G vorher



C2.1 Abbildung 2 PK-G nachher



C2.1 Abbildung 3 PK-G vorher



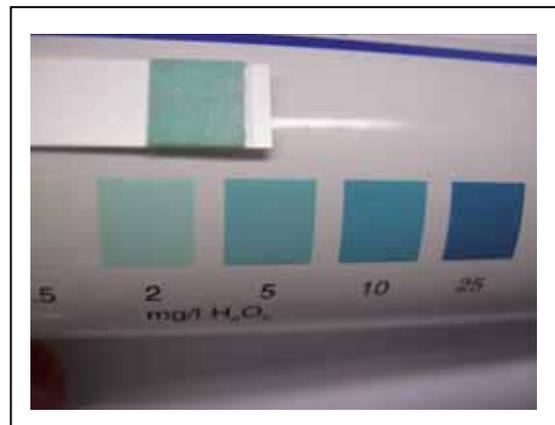
C2.1 Abbildung 4 PK-G nachher



C2.1 Abbildung 5 Beladung



C2.1 Abbildung 6 Peressigsäuretest



Messergebnisse Datenlogger

## Gesamtprozess Zyklus 1

## C2 Prüfung Gesamtprozess Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 88 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Validierung

22.10.2014 10:31:12

Bez: 221014/ RDG-E 1/ CH-4 / Gesamt 1

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> RDG-E	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Standard	<b>Norm</b> ISO EN 15883
<b>Ersteller</b> pl	<b>Chargennummer</b> -
<b>Verantwortlich</b> Martin Plöger	

#### Bemerkung

Validierung RDG-E; Olympus ETD-3 basic PAA  
Herstellnummer: 07130629

#### Verwendete Logger

<b>Messdauer</b>	7200s	<b>Messmodus</b>	Sofort starten
<b>Intervall</b>	1s	<b>Start</b>	22.10.2014 10:32:06

# 10405815 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	unten, vorne, links
2	Temperatur	Kammerwand links

# 10329449 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	oben, hinten, rechts
2	Temperatur	Kammerwand rechts

# 10326635 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Spüldruck
2	Temperatur	Kammermitte

# 10329483 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Kammersumpf

## C2 Prüfung Gesamtprozess Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 89 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Audit Trail

22.10.2014 10:31:12

Bez.: 221014/ RDG-E 1/ CH-4 / Gesamt 1

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
22.10.2014 11:23:47	pl	Validierung ausgewertet.
	221014/ RDG-E 1/ CH-4 / Gesamt 1	
22.10.2014 11:23:47	pl	Validierung elektronisch unterschrieben
	221014/ RDG-E 1/ CH-4 / Gesamt 1	
22.10.2014 11:19:52	pl	Logger gelesen.
	10329483	
22.10.2014 11:19:52	pl	Logger gelesen.
	10326635	
22.10.2014 11:19:52	pl	Logger gelesen.
	10329449	
22.10.2014 11:19:51	pl	Logger gelesen.
	10405815	
22.10.2014 10:31:58	pl	Neue Validierung erstellt
	221014/ RDG-E 1/ CH-4 / Gesamt 1	
22.10.2014 10:31:56	pl	Validierung elektronisch unterschrieben
	221014/ RDG-E 1/ CH-4 / Gesamt 1	

## C2 Prüfung Gesamtprozess Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 90 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Validierung

22.10.2014 10:31:12

Bez: 221014/ RDG-E 1/ CH-4 / Gesamt 1

**Winlog.med** Validation

Winlog med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> RDG-E	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Standard	<b>Norm</b> ISO EN 15883
<b>Ersteller</b> pl	<b>Chargennummer</b> -
<b>Verantwortlich</b> Martin Plöger	<b>Ausgewertet</b> 22.10.2014 11:23:47

#### Bemerkung

Validierung RDG-E; Olympus ETD-3 basic PAA  
Herstellnummer: 07130629

#### Verwendete Logger

**Logger** 10326635      **Kalibrierdatum** 13.03.2014 12:26:54

 Kanal 1 [mbar]

Spüldruck

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
938	1456	1154	216	518	301	216	Ja

 Kanal 2 [DegC]

Kammermitte

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
19,30	37,70	27,51	6,43	18,40	10,19	8,21	Ja

**Logger** 10329449      **Kalibrierdatum** 23.06.2014 16:28:36

 Kanal 1 [DegC]

oben, hinten, rechts

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
17,70	37,70	28,81	6,66	20,00	10,89	9,11	Ja

 Kanal 2 [DegC]

Kammerwand rechts

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
18,00	37,60	26,75	6,65	19,60	10,85	8,75	Ja

## C2 Prüfung Gesamtprozess Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 91 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Validierung

**Winlog.med** Validation

22.10.2014 10:31:12

Bez: 221014/ RDG-E 1/ CH-4 / Gesamt 1

Winlog med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

**Logger** 10329483 **Kalibrierdatum** 13.02.2014 13:59:44

■ Kanal 1 [DegC]

Kammersumpf

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
19,40	37,80	27,87	5,99	18,40	9,93	8,47	Ja

**Logger** 10405815 **Kalibrierdatum** 23.06.2014 16:28:50

■ Kanal 1 [DegC]

unten, vorne, links

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
15,90	37,60	26,72	6,80	21,70	10,88	10,82	Ja

■ Kanal 2 [DegC]

Kammerwand links

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
16,30	37,50	26,74	6,76	21,20	10,76	10,44	Ja

### Statistikbereich

Start 22.10.2014 11:01:22

Ende 22.10.2014 11:07:12

Logger	Kanal	Einheit	Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.
10405815	1	DegC	35,50	37,60	36,87	0,40
10405815	2	DegC	35,40	37,50	36,83	0,38
10329449	1	DegC	35,60	37,70	36,97	0,38
10329449	2	DegC	35,50	37,60	36,95	0,39
10326635	1	mbar	1,376	1,451	1,424	12
10326635	2	DegC	35,20	37,70	36,95	0,41
10329483	1	DegC	35,70	37,80	37,02	0,39

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
------------------------	------	-----	----------

## C2 Prüfung Gesamtprozess Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 92 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Validierung

22.10.2014 10:31:12

Bez: 221014/RDG-E 1/ CH-4 / Gesamt 1

**Winlog.med** Validation

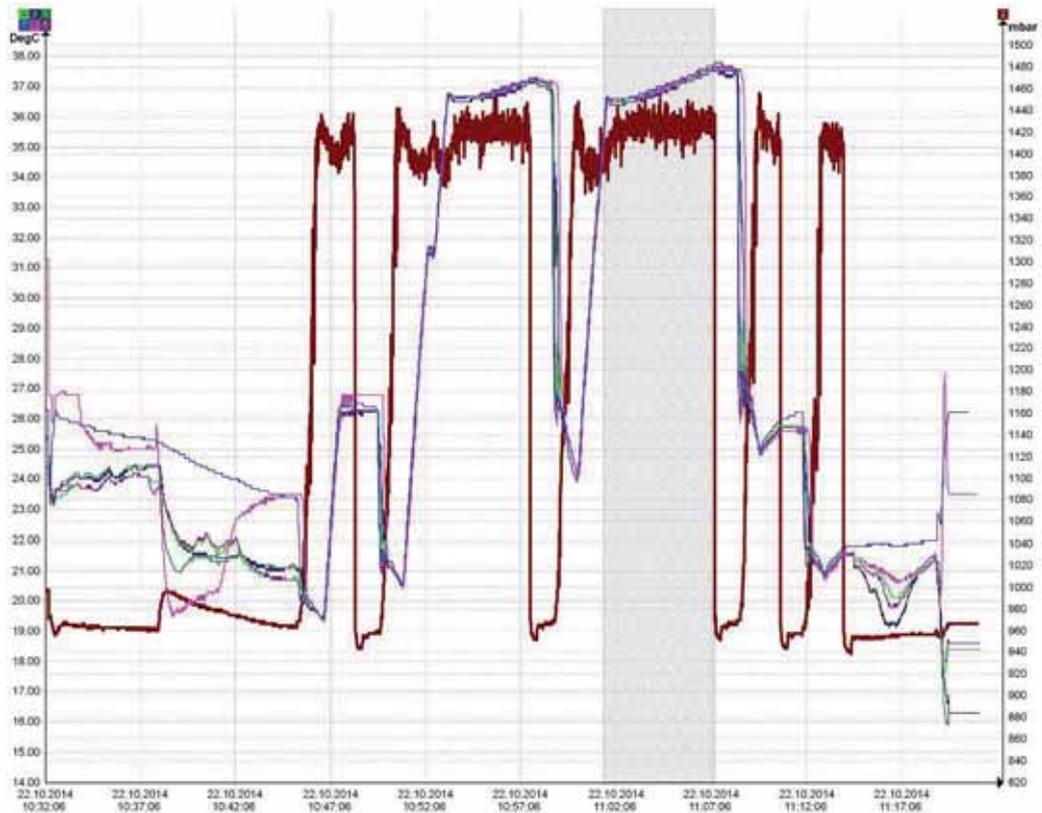
ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog med Validation 2.86

### Gesamtergebnis

## Bestanden

### Prozessübersicht



# Validierungsbericht

## C2 Prüfung Gesamtprozess Zyklus 2

Datum: 24.11.2014  
Seite: 93 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### C2.2 PK-G Zyklus 2/ Chargennr. 92

Chargenausdruck

<p>Erstelldatum: 22.10.2014 Erstellt: 12:22:54</p> <p>Firma: <b>Sanktmaier der Bundesweier</b> Strasse: <b>Dachauer Strasse 127</b> Postleitzahl: <b>80636</b> Stadt: <b>München</b> Land: <b>Germany (DE)</b></p>	<p align="center"><b>Olympus ETD3 -57- Process-Distrit- Report</b></p> <p><b>Information</b>                  Firmenname: <b>Olympus ETD3 -57-</b>                  Firma: <b>Olympus GmbH</b>                  Typ: <b>ETD 3</b>                  Version: <b>1.0</b>                  Seriennummer: <b>1130629</b>                  Zertifizierung: <b>Ende</b></p>	<p><b>Vertikalesstaten</b>                  Beginn: <b>22.10.2014 11:30:36</b>                  Ende: <b>22.10.2014 12:01:29</b>                  Dauer: <b>00:30:59</b>                  Status: <b>Zyklus beendet</b>                  Chargen-Nr.: <b>11448</b>                  Programm: <b>STD-ENDDPCS</b></p>	<p><b>Fragebogen</b>                  Prozessurteilung in Ordnung: <b>Ja</b>                  Produktabgabe: <b>Abgegeben durch: Renate Sepp</b>                  Freigegeben am: <b>22.10.2014 12:22:54</b></p>
<p>22.10.2014 11:30:36 ETD: 0119423                  22.10.2014 11:30:36 ETD: 0000018                  22.10.2014 11:32:06 VSGPZ00018                  22.10.2014 11:32:06 VSGPZ00018                  22.10.2014 11:35:14 S C 09130                  22.10.2014 11:36:44 M119102                  22.10.2014 11:40:27 M119102 30 09160                  22.10.2014 11:43:55 S C 09100                  22.10.2014 11:44:57 DCCD-CHEMION                  22.10.2014 11:45:28 M119102                  22.10.2014 11:47:28 M119102 C1120                  22.10.2014 11:49:17 S C 09100                  22.10.2014 11:49:17 S C 09100                  22.10.2014 11:51:44 S C 21109                  22.10.2014 11:51:44 M0000018                  22.10.2014 12:00:07 S C 09100                  22.10.2014 12:01:07 M119102                  22.10.2014 12:01:09 M00</p>			

## C2 Prüfung Gesamtprozess Zyklus 2

Datum: 24.11.2014  
Seite: 94 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Bilddokumentation

C2.2 Abbildung 7 PK-G vorher



C2.2 Abbildung 8 PK-G nachher



C2.2 Abbildung 9 PK-G vorher



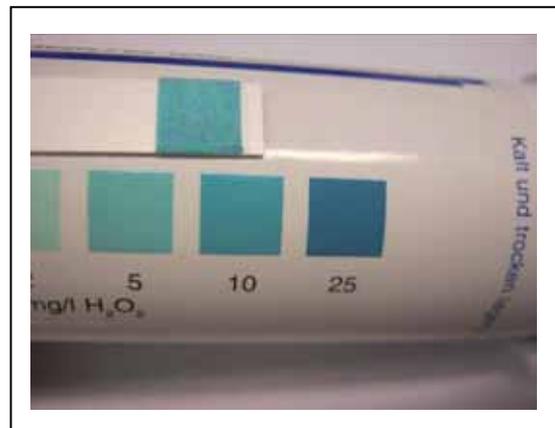
C2.2 Abbildung 10 PK-G nachher



C2.2 Abbildung 11 Beladung



C2.2 Abbildung 12 Peressigsäuretest



Messergebnisse Datenlogger

## Gesamtprozess Zyklus 2

## C2 Prüfung Gesamtprozess Zyklus 2

Datum: 24.11.2014  
Seite: 96 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Validierung

22.10.2014 11:24:54

Bez: 221014/ RDG-E 1/ CH-5 / Gesamt 2

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> RDG-E	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Standard	<b>Norm</b> ISO EN 15883
<b>Ersteller</b> pl	<b>Chargennummer</b> -
<b>Verantwortlich</b> Martin Plöger	

#### Bemerkung

Validierung RDG-E; Olympus ETD-3 basic PAA  
Herstellnummer: 07130629

#### Verwendete Logger

<b>Messdauer</b>	7200s	<b>Messmodus</b>	Sofort starten
<b>Intervall</b>	1s	<b>Start</b>	22.10.2014 11:25:37

# 10405815 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	unten, vorne, links
2	Temperatur	Kammerwand links

# 10329449 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	oben, hinten, rechts
2	Temperatur	Kammerwand rechts

# 10326635 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Spüldruck
2	Temperatur	Kammermitte

# 10329483 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Kammersumpf

## C2 Prüfung Gesamtprozess Zyklus 2

Datum: 24.11.2014  
Seite: 97 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Audit Trail

22.10.2014 11:24:54

Bez.: 221014/ RDG-E 1/ CH-5 / Gesamt 2

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
22.10.2014 12:13:19	pl	Validierung ausgewertet.
	221014/ RDG-E 1/ CH-5 / Gesamt 2	
22.10.2014 12:13:19	pl	Validierung elektronisch unterschrieben
	221014/ RDG-E 1/ CH-5 / Gesamt 2	
22.10.2014 12:11:01	pl	Logger gelesen.
	10329483	
22.10.2014 12:11:01	pl	Logger gelesen.
	10326635	
22.10.2014 12:11:01	pl	Logger gelesen.
	10405815	
22.10.2014 12:11:01	pl	Logger gelesen.
	10329449	
22.10.2014 11:25:31	pl	Neue Validierung erstellt
	221014/ RDG-E 1/ CH-5 / Gesamt 2	
22.10.2014 11:25:29	pl	Validierung elektronisch unterschrieben
	221014/ RDG-E 1/ CH-5 / Gesamt 2	

## C2 Prüfung Gesamtprozess Zyklus 2

Datum: 24.11.2014  
Seite: 98 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Validierung

22.10.2014 11:24:54

Bez: 221014/ RDG-E 1/ CH-5 / Gesamt 2

**Winlog.med** Validation

Winlog med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> RDG-E	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Standard	<b>Norm</b> ISO EN 15883
<b>Ersteller</b> pl	<b>Chargennummer</b> -
<b>Verantwortlich</b> Martin Plöger	<b>Ausgewertet</b> 22.10.2014 12:13:19

#### Bemerkung

Validierung RDG-E; Olympus ETD-3 basic PAA  
Herstellnummer: 07130629

#### Verwendete Logger

**Logger** 10326635      **Kalibrierdatum** 13.03.2014 12:26:54

 Kanal 1 [mbar]

Spüldruck

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
941	1480	1163	232	539	317	222	Ja

 Kanal 2 [DegC]

Kammermitte

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
19,30	37,50	26,78	6,39	18,20	10,72	7,48	Ja

**Logger** 10329449      **Kalibrierdatum** 23.06.2014 16:28:36

 Kanal 1 [DegC]

oben, hinten, rechts

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
16,60	37,50	28,27	6,84	20,90	11,23	9,67	Ja

 Kanal 2 [DegC]

Kammerwand rechts

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
16,30	37,50	26,28	6,82	21,20	11,22	9,98	Ja

# Validierungsbericht

## C2 Prüfung Gesamtprozess Zyklus 2

Datum: 24.11.2014  
Seite: 99 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Validierung

22.10.2014 11:24:54

Bez: 221014/ RDG-E 1/ CH-5 / Gesamt 2

**Winlog.med** Validation

Winlog med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

**Logger** 10329483 **Kalibrierdatum** 13.02.2014 13:59:44

■ Kanal 1 [DegC]

Kammersumpf

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
20,10	37,60	27,65	5,91	17,50	9,95	7,55	Ja

**Logger** 10405815 **Kalibrierdatum** 23.06.2014 16:28:50

■ Kanal 1 [DegC]

unten, vorne, links

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
16,30	37,50	26,20	6,88	21,20	11,30	9,90	Ja

■ Kanal 2 [DegC]

Kammerwand links

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
16,30	37,40	25,90	7,07	21,10	11,50	9,60	Ja

### Statistikbereich

Start 22.10.2014 11:48:18

Ende 22.10.2014 11:53:47

Logger	Kanal	Einheit	Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.
10405815	1	DegC	35,50	37,40	36,79	0,38
10405815	2	DegC	35,50	37,40	36,74	0,34
10329449	1	DegC	35,60	37,50	36,89	0,34
10329449	2	DegC	35,70	37,50	36,88	0,34
10326635	1	mbar	1,425	1,480	1,460	8
10326635	2	DegC	35,20	37,50	36,86	0,38
10329483	1	DegC	35,70	37,60	36,94	0,35

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
------------------------	------	-----	----------

C2 Prüfung Gesamtprozess  
Zyklus 2

Datum: 24.11.2014  
Seite: 100 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

## Validierung

22.10.2014 11:24:54

Bez: 221014/ RDG-E 1/ CH-5 / Gesamt 2

**Winlog.med** Validation

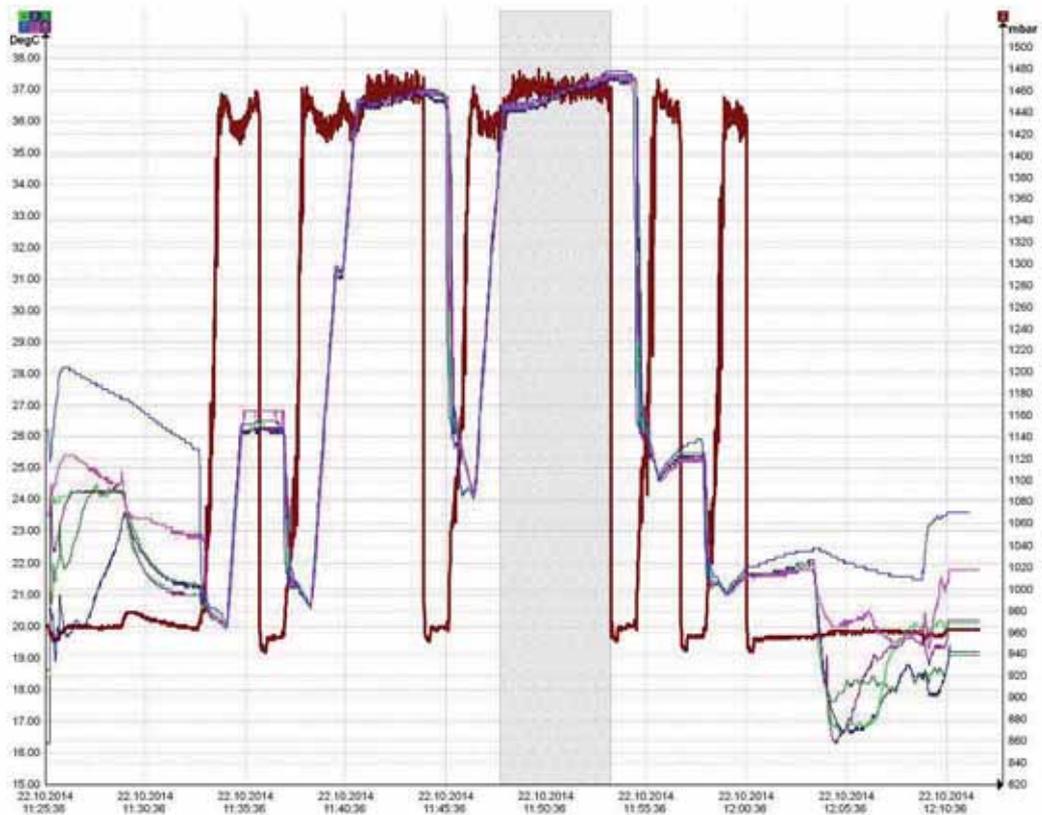
ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog med Validation 2.86

## Gesamtergebnis

## Bestanden

## Prozessübersicht



# Validierungsbericht

## C2 Prüfung Gesamtprozess Zyklus 3

Datum: 24.11.2014  
Seite: 101 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### C2.3 PK-G Zyklus 3/ Chargennr. 94

Chargenausdruck

Erstellungsdatum: 22.10.2014 Erstellt: 13.54.07		Clypyus ETD3 -57- Prozess-Datien - Report		Chargen-Nr. L000094
Firma		Information		Frage
Name: Sanitätsamt der Bundeswehr Straße: Doberner Straße 127 Postleitzahl: 80634 Stadt: München Land: Germany (DE)		Gerätername: Clypyus ETD3 -57 Firma: Clypyus GmbH Typ: ETD3 Version: 1.0 Herstellerkennung: 07130629 Geräteart: Endo		Prozessbeschreibung in Ordnung Produktfreigabe: Ja Freigegeben durch: Markus Sepp Freigegeben am: 22.10.2014 11:54:07
22.10.2014 12:19:13 020 0112623 22.10.2014 12:17:19 032 0204013 22.10.2014 12:19:11 127 1 0K 3 0K 22.10.2014 12:19:11 106574126 1 22.10.2014 12:21:24 25 C 09130 22.10.2014 12:28:18 16121028 10 09,60 22.10.2014 12:19:18 181510101010 22.10.2014 12:19:18 181510101010 22.10.2014 12:18:20 100328 -- C1,24 22.10.2014 12:20:20 14271420K -- C1,20 22.10.2014 12:41:13 35 C 09109 22.10.2014 12:42:13 1090428 11 22.10.2014 12:44:46 -- C 01109 22.10.2014 12:45:40 140000000000 22.10.2014 12:45:40 140000000000 22.10.2014 12:45:40 140000000000 22.10.2014 12:45:40 140000000000		Verfahrensdaten Beginn: 22.10.2014 12:17:38 Ende: 22.10.2014 12:48:24 Status: Zyklus beendet Chargen-Nr.: L000094 Programm: STD.END0005		

## C2 Prüfung Gesamtprozess Zyklus 3

Datum: 24.11.2014  
Seite: 102 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Bilddokumentation

C2.3 Abbildung 13 PK-G vorher



C2.3 Abbildung 14 PK-G nachher



C2.3 Abbildung 15 PK-G vorher



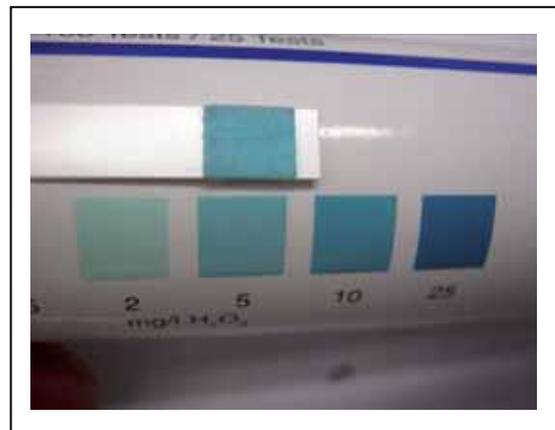
C2.3 Abbildung 16 PK-G nachher



C2.3 Abbildung 17 Beladung



C2.3 Abbildung 18 Peressigsäuretest



Messergebnisse Datenlogger

## Gesamtprozess Zyklus 3

## C2 Prüfung Gesamtprozess Zyklus 3

Datum: 24.11.2014  
Seite: 104 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Validierung

22.10.2014 12:14:40

Bez.: 221014/ RDG-E 1/ CH-6 / Gesamt 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> RDG-E	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Standard	<b>Norm</b> ISO EN 15883
<b>Ersteller</b> pl	<b>Chargennummer</b> -
<b>Verantwortlich</b> Martin Plöger	

#### Bemerkung

Validierung RDG-E; Olympus ETD-3 basic PAA  
Herstellnummer: 07130629

#### Verwendete Logger

<b>Messdauer</b>	7200s	<b>Messmodus</b>	Sofort starten
<b>Intervall</b>	1s	<b>Start</b>	22.10.2014 12:15:22

# 10329449 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	unten, vorne, links
2	Temperatur	Kammerwand links

# 10405815 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	oben, hinten, rechts
2	Temperatur	Kammerwand rechts

# 10326635 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Spüldruck
2	Temperatur	Kammermitte

# 10329483 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Kammersumpf

# Validierungsbericht

## C2 Prüfung Gesamtprozess Zyklus 3

Datum: 24.11.2014  
Seite: 105 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Audit Trail

22.10.2014 12:14:40

Bez.: 221014/ RDG-E 1/ CH-6 / Gesamt 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
22.10.2014 13:41:19	pl	Validierung ausgewertet.
	221014/ RDG-E 1/ CH-6 / Gesamt 3	
22.10.2014 13:41:18	pl	Validierung elektronisch unterschrieben
	221014/ RDG-E 1/ CH-6 / Gesamt 3	
22.10.2014 13:03:14	pl	Logger gelesen.
	10329483	
22.10.2014 13:03:14	pl	Logger gelesen.
	10326635	
22.10.2014 13:03:14	pl	Logger gelesen.
	10405815	
22.10.2014 13:03:14	pl	Logger gelesen.
	10329449	
22.10.2014 12:15:02	pl	Neue Validierung erstellt
	221014/ RDG-E 1/ CH-6 / Gesamt 3	
22.10.2014 12:15:01	pl	Validierung elektronisch unterschrieben
	221014/ RDG-E 1/ CH-6 / Gesamt 3	

## C2 Prüfung Gesamtprozess Zyklus 3

Datum: 24.11.2014  
Seite: 106 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Validierung

22.10.2014 12:14:40

Bez: 221014/ RDG-E 1/ CH-6 / Gesamt 3

**Winlog.med** Validation

Winlog med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> RDG-E	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Standard	<b>Norm</b> ISO EN 15883
<b>Ersteller</b> pl	<b>Chargennummer</b> -
<b>Verantwortlich</b> Martin Plöger	<b>Ausgewertet</b> 22.10.2014 13:41:19

#### Bemerkung

Validierung RDG-E; Olympus ETD-3 basic PAA  
Herstellnummer: 07130629

#### Verwendete Logger

**Logger** 10326635      **Kalibrierdatum** 13.03.2014 12:26:54

 Kanal 1 [mbar]

Spüldruck

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
922	1480	1152	231	558	329	229	Ja

 Kanal 2 [DegC]

Kammermitte

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
18,50	37,40	26,86	6,39	18,90	10,54	8,36	Ja

**Logger** 10329449      **Kalibrierdatum** 23.06.2014 16:28:36

 Kanal 1 [DegC]

unten, vorne, links

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
17,10	37,40	26,16	6,50	20,30	11,24	9,06	Ja

 Kanal 2 [DegC]

Kammerwand links

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
15,90	37,40	25,88	6,78	21,50	11,52	9,98	Ja

## C2 Prüfung Gesamtprozess Zyklus 3

Datum: 24.11.2014  
Seite: 107 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Validierung

22.10.2014 12:14:40

Bez: 221014/ RDG-E 1/ CH-6 / Gesamt 3

**Winlog.med** Validation

Winlog med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

**Logger** 10329483 **Kalibrierdatum** 13.02.2014 13:59:44

■ Kanal 1 [DegC]

Kammersumpf

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
20,40	37,40	26,73	6,10	17,00	10,67	6,33	Ja

**Logger** 10405815 **Kalibrierdatum** 23.06.2014 16:28:50

■ Kanal 1 [DegC]

oben, hinten, rechts

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
16,50	37,30	25,33	7,01	20,80	11,97	8,83	Ja

■ Kanal 2 [DegC]

Kammerwand rechts

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
16,80	37,30	25,44	6,86	20,50	11,86	8,64	Ja

### Statistikbereich

Start 22.10.2014 12:36:15

Ende 22.10.2014 12:41:42

Logger	Kanal	Einheit	Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.
10329449	1	DegC	35,50	37,40	36,76	0,33
10329449	2	DegC	35,50	37,40	36,75	0,34
10405815	1	DegC	35,50	37,30	36,66	0,35
10405815	2	DegC	35,50	37,20	36,63	0,32
10326635	1	mbar	1,421	1,472	1,453	9
10326635	2	DegC	35,20	37,40	36,74	0,36
10329483	1	DegC	35,80	37,40	36,81	0,33

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
------------------------	------	-----	----------

C2 Prüfung Gesamtprozess  
Zyklus 3

Datum: 24.11.2014  
Seite: 108 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

## Validierung

22.10.2014 12:14:40

Bez: 221014/ RDG-E 1/ CH-6 / Gesamt 3

**Winlog.med** Validation

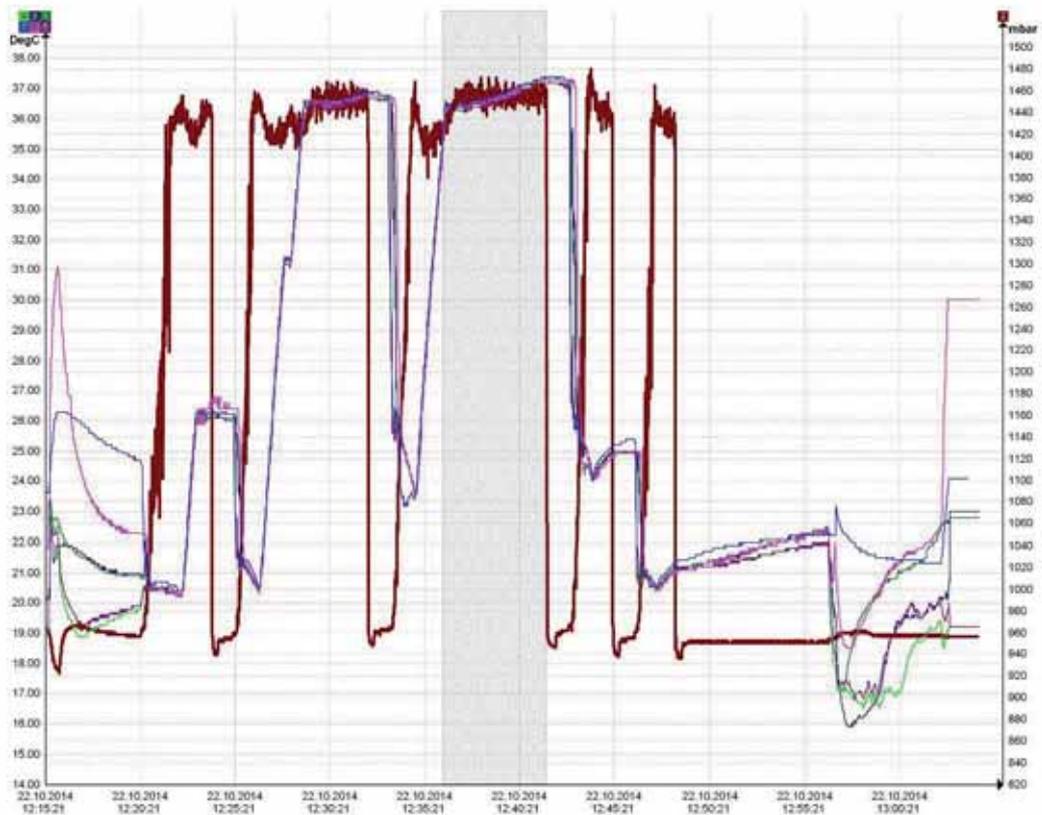
ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog med Validation 2.86

## Gesamtergebnis

## Bestanden

## Prozessübersicht



## Anhang C3

### Selbstdesinfektion

#### Chargenausdruck/Messergebnisse

# Validierungsbericht

## C3 Selbstdesinfektion Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 110 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### C3.1 Selbstdesinfektion/ Chargennr. 76

Chargenausdruck

Erstellungsdatum: 21.10.2014 Erstellungszeit: 16:35:38		Olympus ETDS-57- Prozess-Daten - Report		Chargen-Nr.: L000076
Information		Verfahrensdaten		Freigabe
<b>Firma:</b> Sanitätsamt der Bundeswehr <b>Name:</b> Dachauer Strasse 127 <b>Postleitzahl:</b> 80634 <b>Stadt:</b> München <b>Land:</b> Germany (DE)		<b>GeräteName:</b> Olympus ETDS-57 <b>Firma:</b> Olympus GmbH <b>Version:</b> 1.0.3 <b>Hersteller:</b> Olympus <b>Herstellernummer:</b> 07130429 <b>Geräteart:</b> Endo		Prozessurteilung in Ordnung Produktfreigabe der Endo Shop Freigabezeitpunkt: 21.10.2014 16:35:38
<b>Beginn:</b> 21.10.2014 17:26:28 <b>Ende:</b> 21.10.2014 18:04:21 <b>Status:</b> Zyklus beendet <b>Chargen-Nr.:</b> L000076 <b>Programm:</b> SELBST-DESIN				
21.10.2014 17:26:28 ENDO_07130429 21.10.2014 17:26:28 614867-DESLIN 21.10.2014 17:27:03 VORBEREITUNG_12 21.10.2014 17:27:51 NACHBEHÄLTUNG - RSTP- 21.10.2014 17:28:28 PROGRAMM_FORTGESCHRI- 21.10.2014 17:33:25 ANZUWARTEN_40_CS_40 21.10.2014 17:33:40 C 21.10.2014 17:33:40 C 21.10.2014 17:33:40 C 21.10.2014 17:35:47 DESCH_45_CS_46 21.10.2014 17:38:14 45 C_03_05 21.10.2014 17:39:14 RUFKLAAR_1 21.10.2014 17:43:03 -- C_04_08 21.10.2014 17:44:03 DESCH-DURCHSCH- 21.10.2014 17:55:32 81 C_05_09 21.10.2014 18:01:54 TROCKNEN 21.10.2014 18:04:00 DESCH				

**C3 Selbstdesinfektion  
Zyklus 1**

Datum: 24.11.2014  
Seite: 111 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

Messergebnisse Datenlogger

## Selbstdesinfektion Zyklus 1

## C3 Selbstdesinfektion Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 112 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Validierung

21.10.2014 17:03:35

Bez: 211014/ RDG-E 1/ SelbstDesin

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> Standard RDG	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> RDG-E (Selbstdesinfektion)	<b>Norm</b> ISO EN 15883
<b>Ersteller</b> pl	<b>Chargennummer</b> -
<b>Verantwortlich</b> Martin Plöger	

#### Bemerkung

Validierung RDG-E; Olympus ETD-3 basic PAA  
Herstellnummer: 07130629

#### Berechnung A-Wert

<b>Basistemperatur</b>	80,00DegC	<b>z-Wert</b>	10,0
<b>Starttemperatur</b>	65,00DegC	<b>Zielwert</b>	600,0s

#### Verwendete Logger

<b>Messdauer</b>	7200s	<b>Messmodus</b>	Sofort starten
<b>Intervall</b>	1s	<b>Start</b>	21.10.2014 17:22:22

# 10390792 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	unten, vorne, links
2	Temperatur	Kammerwand (uvl)

# 10329451 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	oben, hinten, rechts
2	Temperatur	Kammerwand (ohr)

# 10326635 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Spüldruck
2	Temperatur	Mitte

# 10329483 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Sumpf

## C3 Selbstdesinfektion Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 113 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Audit Trail

21.10.2014 17:03:35

Bez.: 211014/ RDG-E 1/ SelbstDesin

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
21.10.2014 18:30:02	pl 211014/ RDG-E 1/ SelbstDesin	Validierung ausgewertet.
21.10.2014 18:30:01	pl 211014/ RDG-E 1/ SelbstDesin	Validierung elektronisch unterschrieben
21.10.2014 18:06:19	pl 10329483	Logger gelesen.
21.10.2014 18:06:19	pl 10326635	Logger gelesen.
21.10.2014 18:06:19	pl 10390792	Logger gelesen.
21.10.2014 18:06:19	pl 10329451	Logger gelesen.
21.10.2014 17:22:21	pl 211014/ RDG-E 1/ SelbstDesin	Neue Validierung erstellt
21.10.2014 17:22:20	pl 211014/ RDG-E 1/ SelbstDesin	Validierung elektronisch unterschrieben

## C3 Selbstdesinfektion Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 114 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Validierung

21.10.2014 17:03:35

Bez. 211014/ RDG-E 1/ SelbstDesin

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

**Gerät**

Standard RDG

**SOP**

-

**Programm**

RDG-E (Selbstdesinfektion)

**Norm**

ISO EN 15883

**Ersteller**

pl

**Chargennummer**

-

**Verantwortlich**

Martin Plöger

**Ausgewertet**

21.10.2014 18:30:02

**Bemerkung**

Validierung RDG-E; Olympus ETD-3 basic PAA  
Herstellnummer: 07130629

#### Desinfektion

Von	21.10.2014 17:51:39	Basistemperatur	80,00DegC
Bis	21.10.2014 18:00:07	Zielwert	600,0s
Dauer	00:08:28	Kleinster A-Wert	788,7s
Prozessdauer	00:45:04	Logger für A-Wert Bestimmung	# 10329483

#### A-Werte

Seriennummer	Kanal	A-Wert
10326635	2	833,58
10329451	1	853,63
10329451	2	799,74
10329483	1	788,71
10390792	1	819,54
10390792	2	800,89

## C3 Selbstdesinfektion Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 115 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Validierung

21.10.2014 17:03:35

Bez.: 211014/ RDG-E 1/ SelbstDesin.

**Winlog.med** Validator

Winlog med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Verwendete Logger

# 10326635 **Kalibrierdatum** 13.03.2014 12:26:54

■ Kanal: 1 [mbar]

Spüldruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	1,260	1,289	1,278	30	11	18	6	0

■ Kanal: 2 [DegC]

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,20	84,90	80,37	19,70	4,53	15,17	5,21	833,58

# 10329451 **Kalibrierdatum** 05.11.2013 15:47:28

■ Kanal: 1 [DegC]

oben, hinten, rechts

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,60	84,90	80,53	19,30	4,37	14,93	5,11	853,63

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammerwand (ohr)

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,30	84,70	80,25	19,40	4,45	14,95	5,11	799,74

# 10329483 **Kalibrierdatum** 13.02.2014 13:59:44

■ Kanal: 1 [DegC]

Sumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,00	84,70	80,13	19,70	4,57	15,13	5,19	788,71

## C3 Selbstdesinfektion Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 116 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Validierung

21.10.2014 17:03:35

Bez. 211014/ RDG-E 1/ Selbstdesin

**Winlog.med** Validator

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

# 10390792      Kalibrierdatum      05.11.2013 15:47:11

■ Kanal: 1 [DegC]

unten, vorne, links

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letalität
Desinfektion	65,30	84,80	80,35	19,50	4,45	15,05	5,12	819,54

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammerwand (uvl)

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letalität
Desinfektion	65,30	84,70	80,25	19,40	4,45	14,95	5,11	800,89

## C3 Selbstdesinfektion Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 117 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Validierung

21.10.2014 17:03:35

Bez.: 211014/ RDG-E 1/ Selbstdesin.

Winlog.med<sup>Validator</sup>

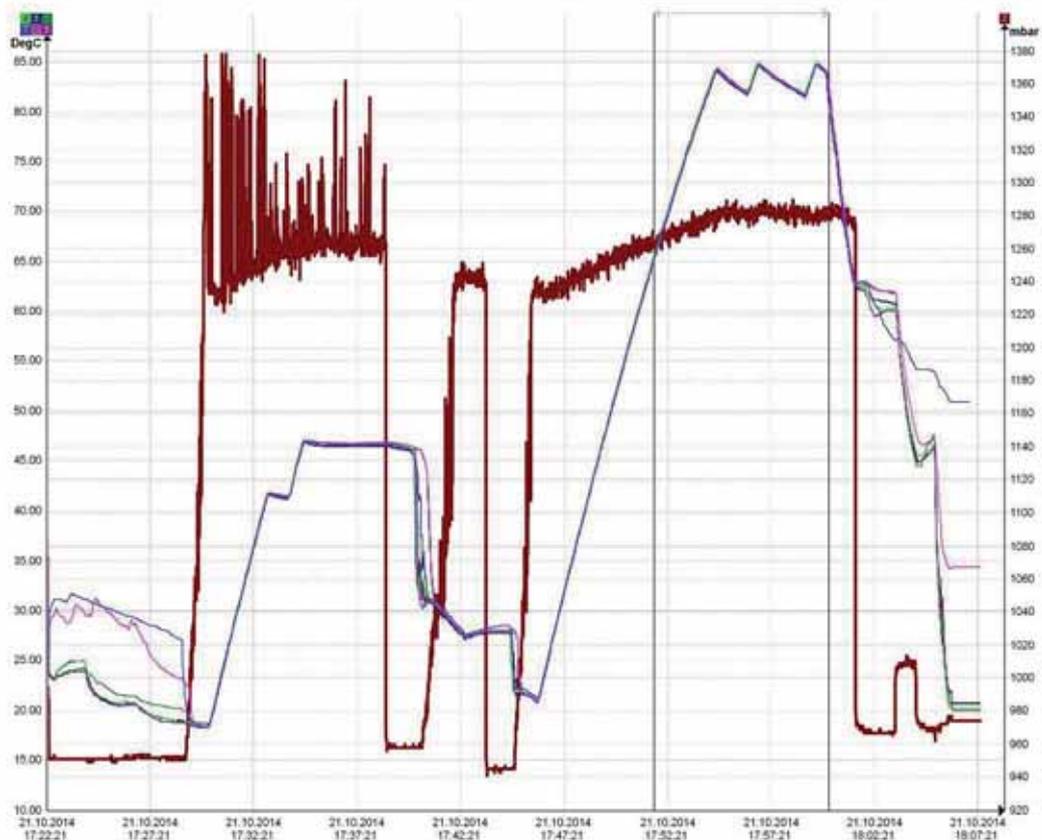
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
A-Wert	>= 600,0s	788,7s	<b>Bestanden</b>
<b>Gesamtergebnis</b>			

## Bestanden

### Prozessübersicht



## C3 Selbstdesinfektion Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 118 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Validierung

21.10.2014 17:03:35

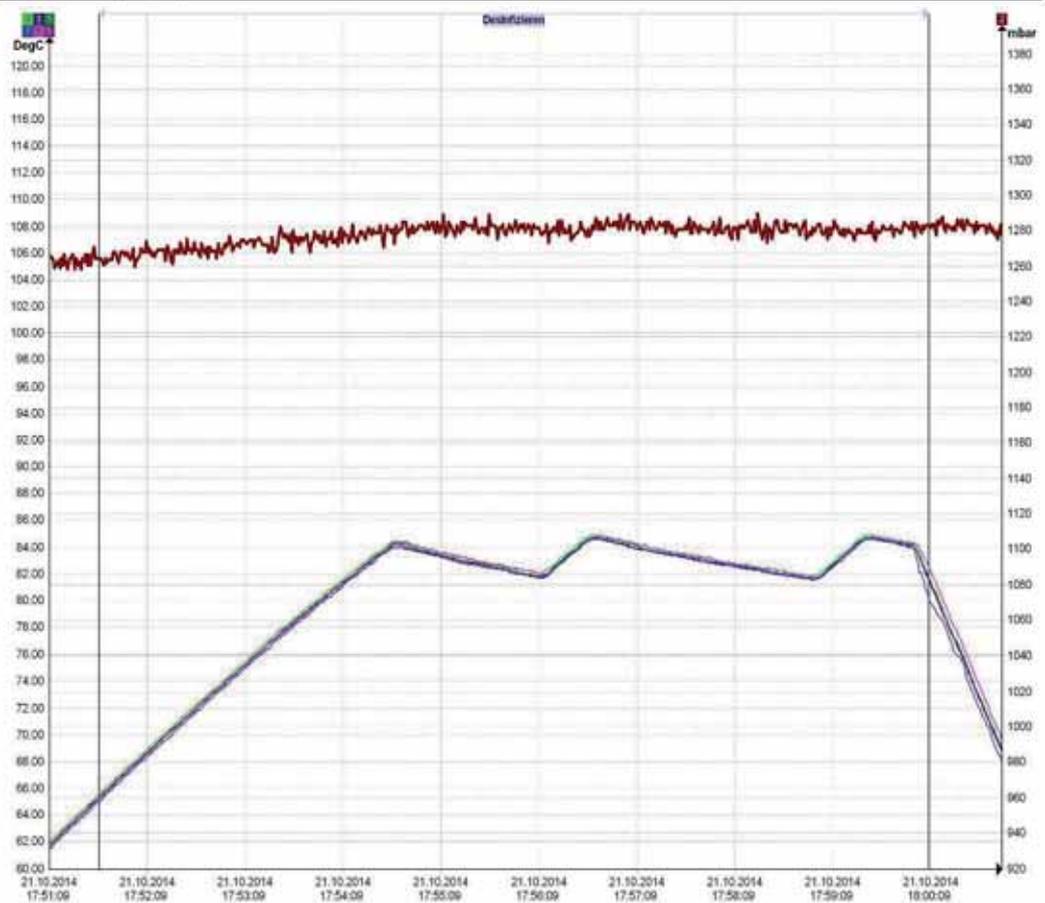
Bez: 211014/ RDG-E 1/ SelbstDesin

Winlog.med<sup>Validator</sup>

Winlog med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Desinfektion (Detail)



## Anhang D

### Datenblätter Prozesschemie

## Anhang D Datenblätter Prozesschemie

Datum: 24.11.2014  
Seite: 120 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B



## OLYMPUS ENDODET, ENDOACT AND ENDODIS PAA process chemistry

Olympus process chemicals for ETD machines provide comprehensive and safe reprocessing of your flexible, heat-sensitive endoscopes. With EndoDet, EndoAct and EndoDis, Olympus has created an optimally adapted, peracetic acid (PAA) based, process chemical system. Fully functional at low temperatures, it is largely effective while being fully compatible with your flexible Olympus endoscopes.

	EndoDet	EndoDis	EndoAct
<b>Product description</b>	EndoDet is a surfactant-based detergent, which allows for optimum cleaning efficacy at lower temperature.	EndoDis is a disinfectant based on peracetic acid (PAA), providing a wide range of efficacy.	EndoAct allows the Olympus PAA process to work in a neutral pH value range and thus efficiently protects sensitive endoscope materials. It is an additive to EndoDis.
			
<b>Composition</b>	Non-ionic surfactants, glycols, solubilizers, cleaning booster	Active ingredient: Peroxyacetic acid Other ingredients: Hydrogen peroxide, acetic acid, stabilizer	Phosphates, sodium hydroxide
<b>Spectrum of effect</b>	EndoDet effectively reduces organic debris and protein residues with special cleaning booster.	EndoDis, in combination with EndoAct is largely effective against relevant pathogens in endoscopy and complies with European standards in state-of-the-art endoscope reprocessing. Efficacy (under clean conditions): EN 13727: Bactericidal activity EN 13624: Fungicidal activity EN 14948: Mycobactericidal activity EN 14476: Virucidal activity EN 13704: Sporicidal activity Certificates and documentation available upon request.	
<b>Direction for use</b>	EndoDet, EndoDis and EndoAct are all supplied as a concentrate. Place it into your ETD washer-disinfector according to the instruction manual. The concentrate will then be automatically dosed into the machine process by the dosage pumps.		
<b>Dosage (ETD3)</b>	Dosage: 0.6% (6 ml/l) Contact time: 3 min Temperature: 35°C	Dosage: 1.2% (12 ml/l each) Contact time: 5 min Temperature: 35°C	
According to standard ETD process settings			
<b>Presentation</b>	5 l canister (sales unit: 3 canisters)	2,8 l canister (sales unit: 3 canisters)	5 l canister (sales unit: 3 canisters)
<b>Biocompatibility</b>	Biocompatibility has been tested and proven according to ISO 10693. Simulated use tests demonstrated no influence on the viability of cells in cytotoxicity test from residues of the process chemicals		

**Note:** Protective equipment and clothing should always be worn when handling chemicals. Refer to the material safety data sheet.

Manufactured by: EuroD Distribution GmbH, Postfach 13606, D-42554 Düsseldorf, Tel: 0211-9993000, www.olympus.com

## Anhang E

### Mikrobiologischer Prüfbericht

## Anhang E Mikrobiologischer Prüfbericht

Datum: 24.11.2014  
Seite: 122 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

HYBETA GmbH  
Nevinghoff 20  
481147 Münster  
T: 06221-1 85 88-181  
F: 06221-1 85 88-129

HYBETA GmbH · Nevinghoff 20 · 481147 Münster

HP Medizintechnik GmbH  
Bruckmannring 19

85764 Oberschleißheim

Prüfungsdatum 22.10.2014	<b>Prüfbericht</b>
Eingang 23.10.2014	
Befund 27.10.2014	
Auftrags-Nummer: AD-163790	
Prüfungsart: Validierung	

### Angaben über das Desinfektionsgerät

Beschreibung Validierung RDGE, Olympus ETD 3 basic PAA, 07130529, Gesamtprozess		Standort Abnahmeraum	
Hersteller	Typ, Bezeichnung ETD 3 basic PAA	Hersteller-Nummer 08130826	
Reg.-Nummer ID-26392	Baujahr	Verfahren Endoskope chemothermisch	
Desinfektionsmittel ENDO DIS (Olympus, Ecolab)	Konzentration laut Hersteller 1,2 %	Ablötungszeit 5 Min.	

### Angaben über die Prüfbedingungen geprüft durch : M. Plöger

Geprüftes Programm STD Endodis	Beladung	Desinfiziertemperatur 35°C
Desinfektionsgut Verwendete Bio-Indikatoren aus Charge: 24.10.14 <b>Prüfkörper Gesamtprozess</b>		

Labor-Nr	Ergebnis der Prüfkörper	Ent. faecium KBE/Prüfkörper	RF	Ausgangs Keimzahl/Prüfkörper
LD1014923	PK-G1	0	9,0	2,0x10E9
LD1014924	PK-G2	0	9,0	2,0x10E9
LD1014925	PK-G3	0	9,0	2,0x10E9
LD1014926	PK-G4	0	9,0	2,0x10E9
LD1014927	PK-G5	0	9,0	2,0x10E9
LD1014928	PK-G6	0	9,0	2,0x10E9

RF = Reduktionsfaktor in log-Stufen

#hp-Bericht-Validierung-RDGE-GES-LL\_11nsd1.txt



# Validierungsbericht

## Anhang E Mikrobiologischer Prüfbericht

Datum: 24.11.2014  
Seite: 123 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

HYBETA GmbH  
Nevinghoff 20  
481147 Münster  
T: 06221-1 85 88-181  
F: 06221-1 85 88-129

HYBETA GmbH · Nevinghoff 20 · 48147 Münster

HP Medizintechnik GmbH  
Bruckmannring 19

85764 Oberschleißheim

Prüfungsdatum 22.10.2014	<b>Prüfbericht</b>
Eingang 23.10.2014	
Befund 27.10.2014	
Auftrags-Nummer : AD-163792	
Prüfungsart : Validierung	

### Angaben über das Desinfektionsgerät

Beschreibung Transportkontrolle, Validierung am 22.10.14		Standort	
Hersteller	Typ, Bezeichnung	Hersteller-Nummer	
Reg.-Nummer ID-26394	Baujahr	Verfahren Endoskope chemothermisch	
Desinfektionsmittel	Konzentration laut Hersteller	Abtötungszeit	

### Angaben über die Prüfbedingungen geprüft durch : M. Plöger

Gepprüftes Programm		Beladung	Desinfiziertemperatur
Desinfektionsgut	Verwendete Bio-Indikatoren aus Charge: 24.10.14 Prüfkörper Gesamtprozeß		

Label-Nr	Ergebnis der Prüfkörper	Ent. faecium KBE/Prüfkörper	RF	Ausgangs Keimzahl/Prüfkörper
LD1014937	pos. Kontrolle	> 1x10E9	0,0	2,0x10E8

RF = Reduktionsfaktor in log-Stufen

atp-Bericht-Validierung-RDGE-GES-LL\_1test3.MT



## Anhang F

### Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

## Anhang F Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 24.11.2014  
Seite: 125 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

HYBETA GmbH · Nevinghoff 20 · 48147 Münster

HP Medizintechnik GmbH  
Bruckmannring 19  
85764 Oberschleißheim



Akkreditiert gemäß  
DIN EN ISO/IEC 17025  
durch die  
Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-PL-1731D-01-01

**HYBETA** GmbH  
Labor Münster  
Nevinghoff 20  
48147 Münster  
Fon: +49 (0)251 2851-119  
Fax: +49 (0)251 2851-129  
labor-ms@hybeta.com  
**Labor Heidelberg**  
Im Bretzfeld 17  
69126 Heidelberg  
Fon: +49 (0)6221 18588-101  
Fax: +49 (0)6221 18588-129  
labor-hl@hybeta.com

### Prüfbericht zur Auftragsnummer A2014000002 vom 11.11.2014

#### Auftrag

<b>Auftragsnummer</b>	A2014000002	<b>Kundennummer</b>	11448
<b>Prüfung</b>	Untersuchung RDGE Reinigungsprozesse		
<b>Probennehmer</b>	Martin Plöger	<b>Probenahmedatum</b>	06.11.2014
<b>Hersteller/Gerätetyp</b>	Olympus ETD 3 Basic	<b>Seriennummer</b>	74326187

#### Prüfung

<b>Eingang</b>	10.11.2014	<b>Prüfbeginn</b>	10.11.2014	<b>Prüfende</b>	11.11.2014	<b>Freigabe</b>	11.11.2014
----------------	------------	-------------------	------------	-----------------	------------	-----------------	------------

#### Prüfergebnisse

<b>Probennummer</b>	A2014000002-01	<b>Material</b>	Reinigungsindikator Simicon RI
<b>Beschreibung</b>	Charge 119, EinsLaz 72/180, System 3, unterer Korb	<b>Lot Bioindikator</b>	11113
<b>Parameter</b>	<b>Wert</b>	<b>Einheit</b>	
Restprotein	7	µg	

<b>Probennummer</b>	A2014000002-02	<b>Material</b>	Reinigungsindikator Simicon RI
<b>Beschreibung</b>	Charge 119, EinsLaz 72/180, System 3, oberer Korb	<b>Lot Bioindikator</b>	11113
<b>Parameter</b>	<b>Wert</b>	<b>Einheit</b>	
Restprotein	0	µg	

## Anhang F Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 24.11.2014  
Seite: 126 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B



Probennummer	A2014000002-03	Material	Reinigungsindikator Simicon RI
Beschreibung	Charge 120, EinsLaz 72/180, System 3, unterer Korb	Lot Bioindikator	11113
Parameter	Wert	Einheit	
Restprotein	10	µg	

Probennummer	A2014000002-04	Material	Reinigungsindikator Simicon RI
Beschreibung	Charge 120, EinsLaz 72/180, System 3, oberer Korb	Lot Bioindikator	11113
Parameter	Wert	Einheit	
Restprotein	0	µg	

Probennummer	A2014000002-05	Material	Reinigungsindikator Simicon RI
Beschreibung	Charge 121, EinsLaz 72/180, System 3, unterer Korb	Lot Bioindikator	11113
Parameter	Wert	Einheit	
Restprotein	3	µg	

Probennummer	A2014000002-06	Material	Reinigungsindikator Simicon RI
Beschreibung	Charge 121, EinsLaz 72/180, System 3, oberer Korb	Lot Bioindikator	11113
Parameter	Wert	Einheit	
Restprotein	0	µg	

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

Viola Geissler  
Laborleitung

## Anhang G

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

## Anhang G Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 24.11.2014  
Seite: 128 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Kalibrierprotokoll Datenlogger

## KALIBRIERZERTIFIKAT

## CERTIFICATE OF CALIBRATION

## CERTIFICAT DE CALIBRATION

---

**Auftraggeber:** Andre Gawlitza • Lückstr. 65 • 10317 Berlin

---

**Zertifikat Nr.:** R119341-02

---

**1. Kalibriergegenstand**  
Druck-Temperaturlogger EBI 125-A-PT-AK-5N-Luerlock      SN: 10326635

---

**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 „EBI-85A/125A-PT“.

---

**3. Messergebnisse der Eingangstemperaturkalibrierung**  
Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum:    Temperatur: 23,2 °C ± 2 K    rel. Luftfeuchte: 29,3 % ± 5 %

Referenzwert	Messwert K2	zul. Abweichung
60,0 °C	60,0 °C	± 0,3 K
121,0 °C	120,9 °C	± 0,1 K
134,0 °C	134,0 °C	± 0,1 K

---

**4. Messergebnisse der Eingangsdruckkalibrierung**  
Umgebungsbedingungen in der Klimakammer:    Temperatur: 25,0 °C ± 1 K    bzw. 134,0 °C ± 1 K

Referenzwert	Messwert K1	zul. Abweichung
100 mbar	93 mbar	± 20 mbar
3150 mbar (bei 25 °C)	3144 mbar (bei 25 °C)	± 20 mbar
3150 mbar (bei 134 °C)	3161 mbar (bei 134 °C)	± 20 mbar

---

**5. Verwendete Normale**

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
CPC 6000 0-5 bar	0037-0118	T-02264 D-K 15191-01-00	22 Oktober 2013
CPC 6000 0-25 bar	0037-0117	T-02263 D-K 15191-01-00	22 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0075	5648 D-K-15078-01-00	08 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	5637 D-K-15078-01-00	08 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5242 D-K-15078-01-00	18 April 2013

---

**6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit**  
Messunsicherheit des Prüfaufbaus ( $k=2$ ): 1 mbar; 0,08 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.  
Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.  
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.  
**Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS**

---

Datum: 13. März 2014      Kalibriertechniker:   
Johannes Lück



WTW GmbH · ebro Electronic · Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt, Germany  
Phone +49 841 95478-0 · Fax +49 841 95478-80 · Internet: www.ebro.com · Email: ebro@xyleminc.com



## Anhang G Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 24.11.2014  
Seite: 130 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Kalibrierprotokoll Datenlogger

#### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH · Hygiene-Beratung-Technische Analysen · Nevinghoff 20 · 48147 Münster

Zertifikat Nr.: R117251-03

#### 1. Kalibriergegenstand

Temperaturlogger EBI 125-A

SN: 10329483

#### 2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebros Kalibrieranweisung „EBI-125 A“.

#### 3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 22 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte: 29 % ± 5 %

#### 4. Messergebnisse

Referenzwert	Messwert	zul. Abweichung
0,0 °C	-0,1 °C	± 0,3 K
60,0 °C	59,9 °C	± 0,3 K
134,0 °C	134,0 °C	± 0,1 K

#### 5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	5644 D-K-15078-01-00	08 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5089 D-K-15078-01-00	27 Februar 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5242 D-K-15078-01-00	18 April 2013

#### 6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,08 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.

Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 13. Februar 2014.

Kalibriertechniker:

  
Kevin Jablonowsky

## Anhang G Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 24.11.2014  
Seite: 131 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Kalibrierprotokoll Datenlogger

## KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH · Lückstr. 65 · 10317 Berlin

Zertifikat Nr.: R125772-02

#### 1. Kalibriergegenstand

Datenlogger EBI 125A EM 500 F-1,6 2K

SN: 10329449

#### 2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebros ISO-Kalibrieranweisung „EBI-125 A“.

#### 3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 22,7 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte: 42,8 % ± 5 %

#### 4. Messergebnisse

Bezugswert	Messwert		zul. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
60,0 °C	60,0 °C	60,0 °C	± 0,3 K
121,0 °C	121,1 °C	121,1 °C	± 0,1 K
134,0 °C	134,1 °C	134,1 °C	± 0,1 K

#### 5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.- Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.- Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5846 D-K-15078-01-00	19. März 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	5637 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5852 D-K-15078-01-00	14. April 2014

#### 6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus ( $k=2$ ): 0,08 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.

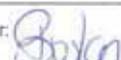
Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 23. Juni 2014

Kalibriertechniker:

  
Jasemin Bostan

## Anhang G Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 24.11.2014  
Seite: 132 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Kalibrierprotokoll Datenlogger

## KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender:	Martin Plöger	Zertifikatsnummer:	R110312T2-L	
1. Kalibriergegenstand:	BI 125-A-EM-500F-1,6-2	Seriennummer:	10329451	
Zusatzinformationen:				
2. Kalibriermethode:				
Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgerechte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "EBI-1".				
3. Umgebungsbedingungen:				
Raumtemperatur:	24°C ±2K	relative Luftfeuchtigkeit:	35% ±5%	
4. Messergebnisse:				
Referenzwert	Messwerte			
	Kanal 1		Channel 2	
	Messwert	Abweichg.	Messwert	Abweichg.
0,00 °C	0,00 °C	0,00 K	0,00 °C	0,00 K
60,00 °C	30,00 °C	30,00 K	59,80 °C	0,20 K
134,00 °C	134,00 °C	0,00 K	133,80 °C	0,20 K
5. verwendete Normale:				
Gerät	Inventar Nummer	Kalibrierschein Nr.	Kalibrierdatum	
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0108	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12	
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0108	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12	
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0109	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12	

#### 6. Messungenauigkeit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus ( $k=2$ ): 0,08 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der PTB oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Einhaltung der Rekalibrierungsfrist ist der Benutzer verantwortl. Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008.

TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS

Kalibrierdatum:  
5. Nov. 13

Kalibriertechniker:

*Steier*  
Marianne Steier

## Anhang G Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 24.11.2014  
Seite: 133 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Kalibrierprotokoll Datenlogger

#### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender:	Martin Plöger	Zertifikatsnummer:	R110312T3-L
1. Kalibriergegenstand:	BI 125-A-EM-500F-1,6-2	Seriennummer:	10390792
Zusatzinformationen:			
2. Kalibriermethode:			
Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "EBI-1".			
3. Umgebungsbedingungen:			
Raumtemperatur:	24°C ±2K	relative Luftfeuchtigkeit:	36% ±5%
4. Messergebnisse:			
Referenzwert	Messwerte		
	Kanal 1		Channel 2
	Messwert	Abweichg.	Messwert Abweichg.
0,00 °C	-0,10 °C	0,10 K	-0,10 °C 0,10 K
60,00 °C	59,90 °C	0,10 K	59,90 °C 0,10 K
134,00 °C	133,90 °C	0,10 K	133,80 °C 0,20 K
5. verwendete Normale:			
Gerät	Inventar Nummer	Kalibrierschein Nr.	Kalibrierdatum
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0108	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0108	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0109	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12

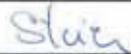
#### 6. Messungenaugigkeit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,08 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der PTB oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Einhaltung der Rekalibrierungsfrist ist der Benutzer verantwortlich. Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008  
TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS

Kalibrierdatum:  
5. Nov. 13

Kalibriertechniker:

  
Marianne Steier

## Anhang G Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 24.11.2014  
Seite: 134 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Kalibrierprotokoll Datenlogger

#### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH · Lückstr. 65 · 10317 Berlin

Zertifikat Nr.: R125772-01

#### 1. Kalibriergegenstand

Datenlogger EBI 125A EM 500 F-1,6 2K

SN: 10405815

#### 2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-125 A“.

#### 3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 22,7 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte: 42,8 % ± 5 %

#### 4. Messergebnisse

Bezugswert	Messwert		zul. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
60,0 °C	59,9 °C	60,1 °C	± 0,3 K
121,0 °C	120,9 °C	121,0 °C	± 0,1 K
134,0 °C	134,0 °C	134,1 °C	± 0,1 K

#### 5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5846 D-K-15078-01-00	19. März 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	5637 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5852 D-K-15078-01-00	14. April 2014

#### 6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus ( $k=2$ ): 0,08 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. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 23. Juni 2014

Kalibriertechniker:

*Bostan*  
Jasemin Bostan

## Anhang G Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 24.11.2014  
Seite: 135 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

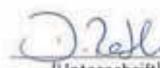
### Kalibrierprotokoll Waage

HYBETA HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN		Kalibrierprotokoll	
Prüfmittelnummer:	HY-303/09		
Abteilung:	VAL		
Prüfmittelbezeichnung:	Waage		
Hersteller:	Kern & Sohn GmbH		
Typ:	FCB24K1		
Seriennummer:	WD080090455		
Messbereich:	0 - 24 kg		
	Prüfung auf:	Richtigkeit	Wiederholbarkeit
	Akzeptanzbereich:	4990 g - 5010 g	4999 g - 5003 g
Sollwert:	5000 g	Anforderung erfüllt:	
Messung 1:	5001 g	ja	ja
Messung 2:	5001 g	ja	ja
Messung 3:	5000 g	ja	ja
Messung 4:	5001 g	ja	ja
Messung 5:	5000 g	ja	ja
Mittelwert:	5000,6 g		
<b>Prüfmethode:</b> 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		<b>Prüfung durchgeführt:</b> Kürzel: DRO  10.01.2014 [Datum]	
		 [Unterschrift]	
Prüfdatum:	10.01.2014		
Nächste Prüfung bis:	10.01.2015		
Prüfgerätehersteller:	KERN & Sohn GmbH		
Type:	Prüfgewicht 5 kg		
Fabrikationsnummer:	LZ 67 M		
    		HYBETA GmbH Nevinghoff 20 48147 Münster Tel. (0251) 2851 - 0 Fax (0251) 2851 - 129	
Ergebnis:		<input checked="" type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht den Anforderungen	
EDV: MPL_Kalibrierprotokoll_Waage_09_bis 10.01.2015.docx			

## Anhang G Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 24.11.2014  
Seite: 136 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Kalibrierprotokoll Leitwertmessgerät

HYBETA GmbH HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN		Kalibrierprotokoll	
Prüfmittelnummer:	HY-302/08		
Abteilung:	VAL		
Prüfmittelbezeichnung:	Leitfähigkeitsmessgerät		
Hersteller:	Knick Elektronische Messgeräte GmbH & Co.		
Typ:	Portamess 913 Cond		
Seriennummer:	55132/1757045/0908/60510		
Messbereich:	0,01 µS/cm – 1000 mS/cm		
Prüfung auf:	Richtigkeit		
Sollwert 1 bei Temp.:	15,0 µS/cm bei 25 °C	Anforderung erfüllt: ja	
Akzeptanzbereich 1:	13,5 µS/cm – 16,5 µS/cm		
Messung 1 bei Temp.:	14,2 µS bei 25 °C		
Sollwert 2 bei Temp.:	147 µS/cm bei 25 °C	Anforderung erfüllt: ja	
Akzeptanzbereich 2:	144,1 µS/cm – 149,9 µS/cm		
Messung 2 bei Temp.:	147,9 µS bei 25 °C		
Prüfmethode: siehe AM-VAL-005 und Angaben des Herstellers Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt: Richtigkeit Messung 1: ± 10 % vom Sollwert Richtigkeit Messung 2: ± 2 % vom Sollwert			
Prüfdatum:	19.05.2014		
Nächste Prüfung bis:	19.05.2015		
Prüflösungshersteller:	Hamilton Bonaduz AG		
Bezeichnung:	Leitfähigkeitsstandard		
Type:	15 µS/cm ± 1 %		
Produkt-Nr.	238927		
Lot.-Nr.	1532525		
Haltbarkeit:	27.11.2015		
Type:	147 µS/cm ± 1 % [25 °C]		
Produkt-Nr.	238985		
Lot.-Nr.	1538477		
Haltbarkeit:	06.07.2014		
		Prüfung durchgeführt:	
		Kürzel:	DRO
		19.05.2014	
		(Datum)	[Unterschrift]
		Ergebnis:	
		<input checked="" type="checkbox"/>	entspricht
		<input type="checkbox"/>	entspricht nicht den Anforderungen
			
EDV: MPL_Kalibrierprotokoll_Leitfähigkeitsmessgerät_bis 19.05.2015.docx			

**HYBETA GmbH**  
Nevinghoff 20  
48147 Münster  
Tel. (0251) 2851 - 0  
Fax (0251) 2851 - 129

# Anhang H

## Personalqualifikation



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 „H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Plasma“
- Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit aufbereiteter Medizinprodukte
- Validierung des Verpackungsprozesses
- Kennzeichnung und Dokumentation

Axel Kramer

Präsident der DGKH

SynCen GmbH



Bischofshofen 16.11.2014



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



# Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

**Herr Martin Plöger**

geb. am 22. April 1963

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

**Technische Sterilisationsassistentin /  
Technischer Sterilisationsassistent  
mit erweiterter Aufgabenstellung  
DGSV / SGSV**

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

Zertifikat Nr.: 02/10409

Tübingen / Winterthur

26. Oktober 2012

Datum



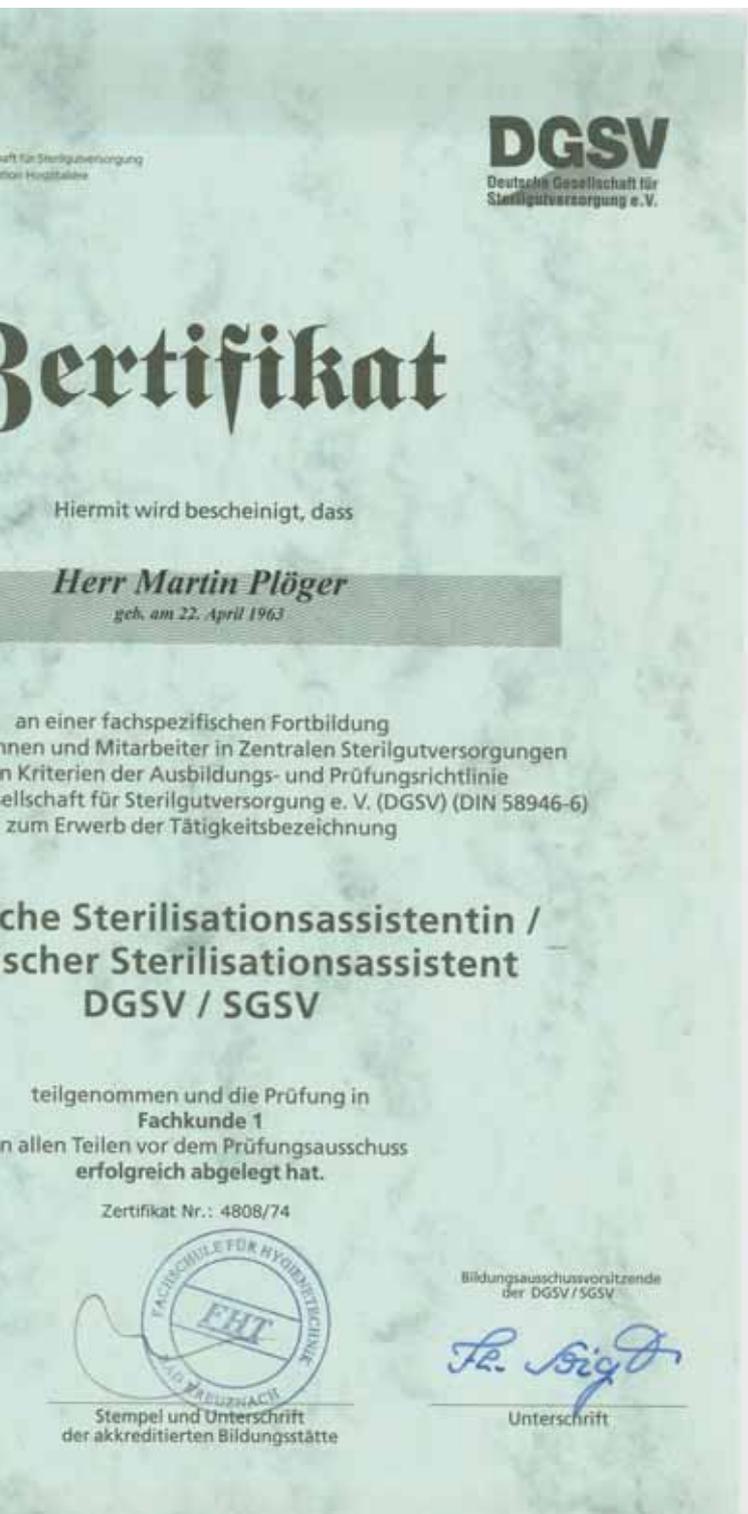
Stempel und Unterschrift  
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende  
der DGSV / SGSV

Unterschrift

## Anhang H Personalqualifikation

Datum: 24.11.2014  
Seite: 140 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B



## Anhang H Personalqualifikation

Datum: 24.11.2014  
Seite: 141 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Hospitalstern  
Sterilizzazione Ospedaliera

**DGSV**  
Deutsche Gesellschaft für  
Sterilgutversorgung e. V.

# ZERTIFIKAT

Hiermit wird bescheinigt, dass

**Herr Martin Plöger**  
geboren am: 22.04.1963

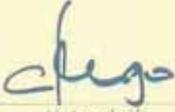
(40 Stunden + Kenntnisprüfung)

**Sachkundelehrgang  
zum  
der Sachkenntnis gemäß § 4(3) der  
MPBetreiberverordnung (MPBetreibV) für die  
in Medizinprodukten in der ärztlichen Praxis“**

mit der Richtlinie des Robert Kochinstitutes (RKI) und  
s für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den  
ie Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“  
erten Grundkenntnisse teilgenommen und  
ß Rahmenplan der DGSV vor dem Prüfungsausschuss  
erfolgreich abgelegt hat.

Zertifikat Nr.: 04/13955

  
Stempel und Unterschrift  
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende  
der DGSV / GGSV  
  
Unterschrift

## Anhang H Personalqualifikation

Datum: 24.11.2014  
Seite: 142 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B



## bescheinigung

Teilnahme am Sachkunde-Lehrgang

**Martin Plöger**

1.2.2011 bis 28.01.2011 an der Fachschule für Hygiene, Technik und Sterilgutversorgung (fhts) an der Fachspezifischen Fortbildung für Ärzte, Hygienefachkräfte, Zahnärztinnen/-innen gemäß den Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Endoskopie (DGE) zum Erwerb der

**Sachkenntnis gemäß § 4(3) der  
Endoskopbetriebsverordnung (MPBetreibV)  
"Vorbereitung flexibler Endoskope und  
flexibler Endoskopischer Zusatzinstrumentarien"**

und 40 Stunden theoretischen und praktischen Unterricht absolviert.

4 Fortbildungspunkte für die Freiwillige Registrierung für beruflich  
Registrierungsnummer: 20091294 anerkannt.



Wir forschen für den Infektionsschutz.  
[www.bode-science-center.de](http://www.bode-science-center.de)



## Teilnahmebescheinigung

für

*Martin Plöger*

Name

an der Fortbildungsveranstaltung

### Hygienische Aufbereitung von flexiblen Endoskopen

Wann: Donnerstag, den 26. April 2012  
von 14.30 - 20.30 Uhr

Wo: Mövenpick Hotel Münster

Themen:

- Hygienische Probleme in der Endoskopie
- Instrumentelle Voraussetzungen für endoskopische Hygiene und Schadensvermeidung
- Aufbereitung von flexiblen Endoskopen
- Anforderungen an die Wasserqualität zur Verhinderung der Biofilmbildung in Endoskopen
- Qualitätssicherung bei der Aufbereitung von Endoskopen
- Aus der Praxis – für die Praxis
- Workshop

*J. Fisch*

Universitätsklinikum Tübingen

*Dr. Stephan Brinke-Seiferth*

Dr. Stephan Brinke-Seiferth  
Aqua Free Membrane  
Technology GmbH, Hamburg

*Dr. Lenard Müller*

Dr. Lenard Müller  
BAG Health Care

*Prof. Dr. H. Martiny*

Prof. Dr. H. Martiny  
Charité-Universitätsmedizin Berlin

*D. Martini*

D. Martini  
BODE Chemie Hamburg

*H. Groten-Schweitzer*

H. Groten-Schweitzer  
PENTAX Europe GmbH Hamburg

Für die Teilnahme können **4 Fortbildungspunkte** für die  angerechnet werden.



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

## Teilnahmebescheinigung

Herr Martin Plöger

hat an dem 1. Kursblock vom 13.09. bis 15.09.2004

**„Einführung in die Mikrobiologie und Hygiene“**

im Rahmen des Weiterbildungslehrganges

**„Validierung und Routineüberwachung für die  
Aufbereitung von Medizinprodukten“**

erfolgreich teilgenommen.

Bischofshofen, den 15.09.2004

  
\_\_\_\_\_  
Monika Feltgen



Synthetisches Zentrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

## Unternehmensbescheinigung

Herr Martin Plöger

Teilnahme am 3. Kursblock vom 20.09. bis 22.09.2004

**„Validierung und Validierung der Sterilisation mit  
trockener und feuchter Hitze“**

Teilnahme am 3. Kursblock des Weiterbildungslehrganges

**„Validierung und Routineüberwachung für die  
Herstellung von Medizinprodukten“**

Bischofshofen, den 23.09.2004

Monika Feltgen

## MMM - Prüfungsbescheinigung



Herr Martin Plöger

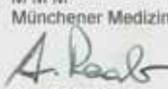
hat die Prüfung am 03.07.98 zum

Sachkundigen für Validierung

erfolgreich bestanden.

Die Prüfung beinhaltet Kenntnisse der Mikrobiologie, Meßtechnik und die dazugehörigen gesetzlichen Regelungen und Normen sowie physikalische Grundlagen und die Durchführung von Validierungen.

MMM  
Münchener Medizin Mechanik GmbH

  
Arnulf Raab  
Geschäftsleitung

  
Prof. Dr. P. Heeg  
Universität Tübingen

  
Wolf-Dieter Wegner  
Schulung/Weiterbildung

# Anhang I

## 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  
Im Breitspiel 17, 69126 Heidelberg

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 2005 besitzt, Prüfungen in folgenden  
Bereichen durchzuführen:

**Medizinprodukte als Herstellerprüflaboratorium**

### Prüfgebiete/Prüfgegenstände:

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

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 18.03.2013 mit der  
Akkreditierungsnummer D-PL-17310-01 und ist gültig bis 18.12.2017. Sie besteht aus diesem Deckblatt,  
der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 13 Seiten.

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

Frankfurt a.M., 18.03.2013

Siehe Rückseite auf der Rückseite

  
Im Auftrag Uwe Zimmermann  
Abteilungsleiter