



# 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 |
|-----------------------|---|-------------------|--------------|
| Prüfer des Berichtes: | <u>Dr. Susann Siebert</u><br>Qualitätssicherung | <u>24.11.2014</u> | <u></u>      |

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> | <b>20</b> |
| 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 Reinigungschemie   | 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/ Chargennr. 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        |

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 24.11.2014  
Seite: 4 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| 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        |
| 6.6       | <b>Nachweis der Reproduzierbarkeit .....</b>                               | <b>38</b> |
| 6.7       | <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        |
| 6.8       | <b>Überprüfung der Trocknungsleistung .....</b>                            | <b>40</b> |
| 7         | <b>Routinekontrollen .....</b>   | <b>41</b> |
| 8         | <b>Nutzungseinschränkungen .....</b>                                       | <b>43</b> |
| 9         | <b>Bemerkungen/ Beobachtungen .....</b>                                    | <b>44</b> |
| 9.1       | Trocknungsleistung .....   | 44        |
| 9.2       | Beladungsmuster .....  | 44        |
| 9.3       | Prüfung von Spüldruck und Temperatur .....                                 | 44        |
| 10        | <b>Änderungsindex .....</b>  | <b>45</b> |
| Anhang A  | <b>Installationsqualifikation .....</b>                                    | <b>46</b> |
| Anhang A1 | <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        |
| Anhang A2 | <b>Programmbeschreibung .....</b>  | <b>50</b> |
| A2.1      | P1 STD ENDODIS+TR .....  | 51        |
| A2.2      | P2 STD ENDODIS .....   | 52        |
| Anhang B  | <b>Betriebsqualifikation .....</b>   | <b>53</b> |

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 24.11.2014  
Seite: 5 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-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> |

## Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 24.11.2014  
Seite: 6 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-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

Verfahrensanweisung

### 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 ordnungsgemäßigem 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)*

## Methoden / Prüfmittel

Datum: 24.11.2014  
Seite: 13 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### 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.

## Methoden / Prüfmittel

Datum: 24.11.2014  
Seite: 15 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### 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 µm) 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]*

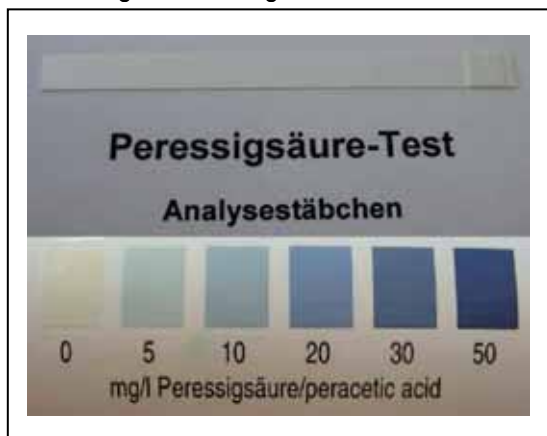
### 5.4 Überprüfung des Spüldrucks während des Gesamtprozesses (DIN EN ISO 15883-1; 4.1.4)

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<br>(Herstellerangaben) | Anwendung im<br>Programm |
|-----------|-------------|---------------------|---------------------------------|--------------------------|
| Dos 1     | Endo DET    | Olympus<br>(Ecolab) | Reiniger                        | alle                     |
| Dos 2     | Endo ACT    | Olympus<br>(Ecolab) | Aktivator                       | alle                     |
| Dos 3     | Endo DIS    | Olympus<br>(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.<br>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 Restan-<br>schmutzung<br>ja / nein | Rest-protein<br>[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] $\pm 10\%$ | Bewertung  |
|--------|---------------------------|----------------------------|---|------------|
| 1      | 69                        | 67                         | 63 $\pm$ 6,3                              | in Ordnung |
| 2      | 70                        | 68                         | 63 $\pm$ 6,3                              | in Ordnung |
| 3      | 68                        | 66                         | 63 $\pm$ 6,3                              | in Ordnung |

### 6.4.3 Ergebnisse Konzentration Reinigungsschemie

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

**Tabelle 15 Ergebnisse Konzentration**

| Zyklus | Dosiermenge [ml] | Flottenvolumen [l] | Konzentration Ist [%] | Konzentration Soll [%] $\pm 10\%$ | 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 Datanlogger 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<br>(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/ Chargenr. 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-<br>anschmutzung | Bakterien-<br>reduktion<br>[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<br>Dosiermenge<br>[g] | gemessene<br>Dosiermenge<br>[ml] | programmierte<br>Dosiermenge<br>[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<br>(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-<br>anschmutzung | Bakterien-<br>reduktion<br>[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<br>Dosiermenge<br>[g] | gemessene<br>Dosiermenge<br>[ml] | programmierte<br>Dosiermenge<br>[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<br>(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-<br>anschmutzung | Bakterien-<br>reduktion<br>[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<br>Dosiermenge<br>[g] | gemessene<br>Dosiermenge<br>[ml] | programmierte<br>Dosiermenge<br>[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<br>(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                                | betriebsmäßig  |
| 2.       | Spüflügel (Lager)   | prüfen (Beweglichkeit)  | Bediener                                | je Charge      |
| 3.       | Spüldüsen   | prüfen/ reinigen  | Bediener                                | je Charge      |
| 4.       | Prozesschemikalien  | Füllstand prüfen/ Auffüllen   | Bediener                                | betriebsmäßig  |
| 5.       | Spülkammer  | Sichtkontrolle (Verfärbungen etc.)  | Bediener                                | betriebsmäßig  |
| 6.       | Anschlüsse<br>Beladungsträger                                       | prüfen<br>(Passgenauigkeit, Dichtigkeit)  | Bediener                                | je Charge      |
| 7.       | Temperaturerfassung<br>zur Beurteilung der<br>Desinfektionsleistung | Temperaturdokumentation mit<br>einem von Steuerung und<br>Registrierung unabhängigen System<br>z.B. Logger                          | Haustechnik,<br>Bediener                | alle 6 Monate  |
| 8.       | Dosiereinrichtung   | Dosiermengenerfassung zur<br>Ermittlung der Dosiermenge   | Haustechnik,<br>Bediener                | alle 6 Monate  |
| 9.       | Spüldruck-<br>überwachung   | Spüldruckdokumentation mit einem<br>von Steuerung und Registrierung<br>unabhängigen System z. B. Logger<br>bzw. Reinigungsindikator | Validierer,<br>Haustechnik,<br>Bediener | alle 12 Monate |
| 10.      | RDG-E Kammer  | Wasserniveauüberwachung   | Validierer,<br>Haustechnik,<br>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.

## Bemerkungen/ Beobachtungen

Datum: 24.11.2014  
Seite: 44 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

## 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 Prüfladungen 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 Spülarmlen zu messen, oder es sind zumindest die Drehzahlen der Spülarmlen 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 Prüfladungen 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<br>Abnahmeraum der Firma HP Medizintechnik GmbH |
| Versorgung der<br>Prozesschemikalien  | dezentral   |
| Anforderungen der DIN EN ISO<br>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<br>(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

## Anhang A2 Programmbeschreibung

Datum: 24.11.2014  
Seite: 51 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### A2.1 P1 STD ENDODIS+TR

#### Programm STD ENDODIS-TR

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

| Prozessschritt                      | Temperatur      | Kontaktzeit /<br>T = konstant | Gesamtzeit des<br>Prozess-<br>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<br/>mit Trocknung</b> |                 |                               | <b>50,0 min</b>                             |

## Anhang A2 Programmbeschreibung

Datum: 24.11.2014  
Seite: 52 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-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 /<br>T = konstant | Gesamtzeit des<br>Prozess-<br>schrittes (") |
|--------------------------------------|-----------------|-------------------------------|---|
| Dichtheittest                        | 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<br/>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<br>Abnahmerraum 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<br>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]<br>(lt. Herstellerangabe) | Ist [l] |
|-----------|--------------|------------------------------------|---------|
| VE-Wasser | Desinfektion | 10,5                               | 11      |

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

#### Gemessene Temperaturen und Einwirkzeiten

| Geprüftes<br>Programm/<br>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<br>(Herstellerangaben) | Anwendung im<br>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<br>[ml] | gemessene Dosiermenge<br>[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               | betriebstätig  |

| 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               | betriebstätig  |
| 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<br>Mindestspüldrucküberwachung steuerungsabhängige Erfassung   | nein               | alle 6 Monate  |
| ohne Dokumentation ohne Kontrolle  | nein               | betriebstätig  |

## 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

# Validierungsbericht

## Anhang B2 Analysenbericht Spülwasser

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

HYBETA GmbH · Nevinghoff 20 · 48147 Münster

HP Medizintechnik GmbH  
Bruckmannring 19

85764 Oberschleißheim

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

### Angaben zur Umgebungsuntersuchung

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

### Ergebnis

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

**Beurteilung:**  
siehe Bericht

sup-Hybata-Befund RDGE-Wasser\_100ml\_LU

**Bearbeiter:** Gudrun Frantzen

HYBETA GmbH  
Nevinghoff 20  
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. arb.: Frank Huber

Spezialkass. Münsterland Ost  
BLZ 400 501 50  
Kto-Nr.: 34 355 354  
BIC-BWFT33 CODE WELA DE 01 MST  
IBAN-Nr.: DE3045050150034385354

**Laborleitung**

Sitz der Gesellschaft: Münster  
Anteilhaber: Münster  
HRB 5599  
USt-IDNr.: DE239415234



## Anhang C1

### Prüfung Reinigungsleistung

### Bilddokumentation/ Messergebnisse

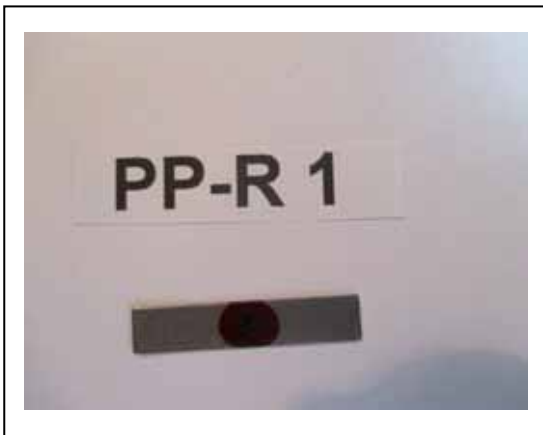
## C1 Prüfung Reinigungsleistung PP-R Zyklus 1

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

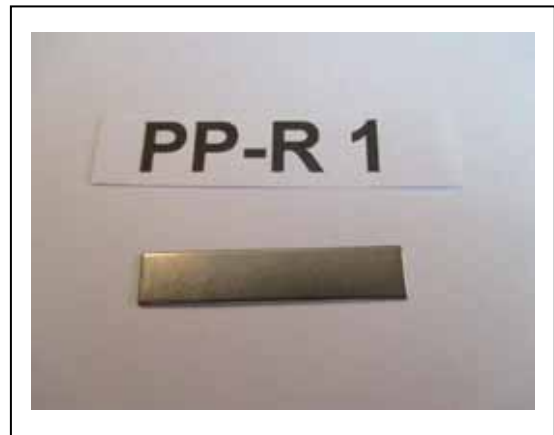
### C1.1 PP-R Zyklus 1

#### Bilddokumentation PP-R

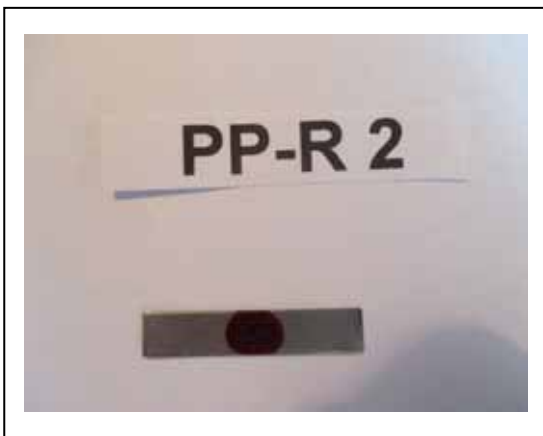
C1.1 Abbildung 1 PP-R vorher



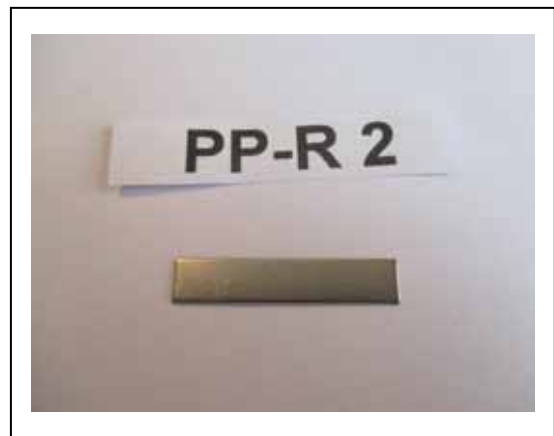
C1.1 Abbildung 2 PP-R nachher



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

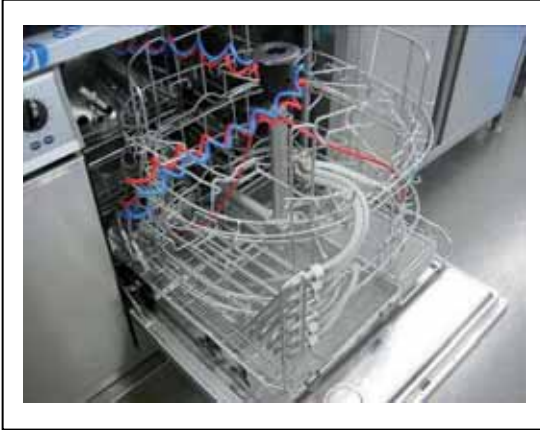
C1.1 Abbildung 7 vorher



C1.1 Abbildung 8 nachher



C1.1 Abbildung 9 Beladung





## C1 Prüfung Reinigungsleistung PP-R Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 65 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

Messergebnisse Datenlogger

## Reinigungsprozess Zyklus 1

# Validierungsbericht

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

# Validierungsbericht

## 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.<br>221014/ RDG-E 1/ CH-1 / Reinigung 1                |
| 22.10.2014 09:51:11 | pl        | Validierung elektronisch unterschrieben<br>221014/ RDG-E 1/ CH-1 / Reinigung 1 |
| 22.10.2014 09:36:36 | pl        | Logger gelesen.<br>10326635  |
| 22.10.2014 09:15:47 | pl        | Neue Validierung erstellt<br>221014/ RDG-E 1/ CH-1 / Reinigung 1               |
| 22.10.2014 09:15:45 | pl        | Validierung elektronisch unterschrieben<br>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><br>RDG-E  | <b>SOP</b><br>-                           |
| <b>Programm</b><br>Standard  | <b>Norm</b><br>ISO EN 15883               |
| <b>Ersteller</b><br>pl   | <b>Chargennummer</b><br>-                 |
| <b>Verantwortlich</b><br>Martin Plöger   | <b>Ausgewertet</b><br>22.10.2014 09:51:11 |
| <b>Bemerkung</b><br>Validierung RDG-E; Olympus ETD-3 basic PAA<br>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 |
|------------------------|------|-----|----------|
|------------------------|------|-----|----------|

# Validierungsbericht

## 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

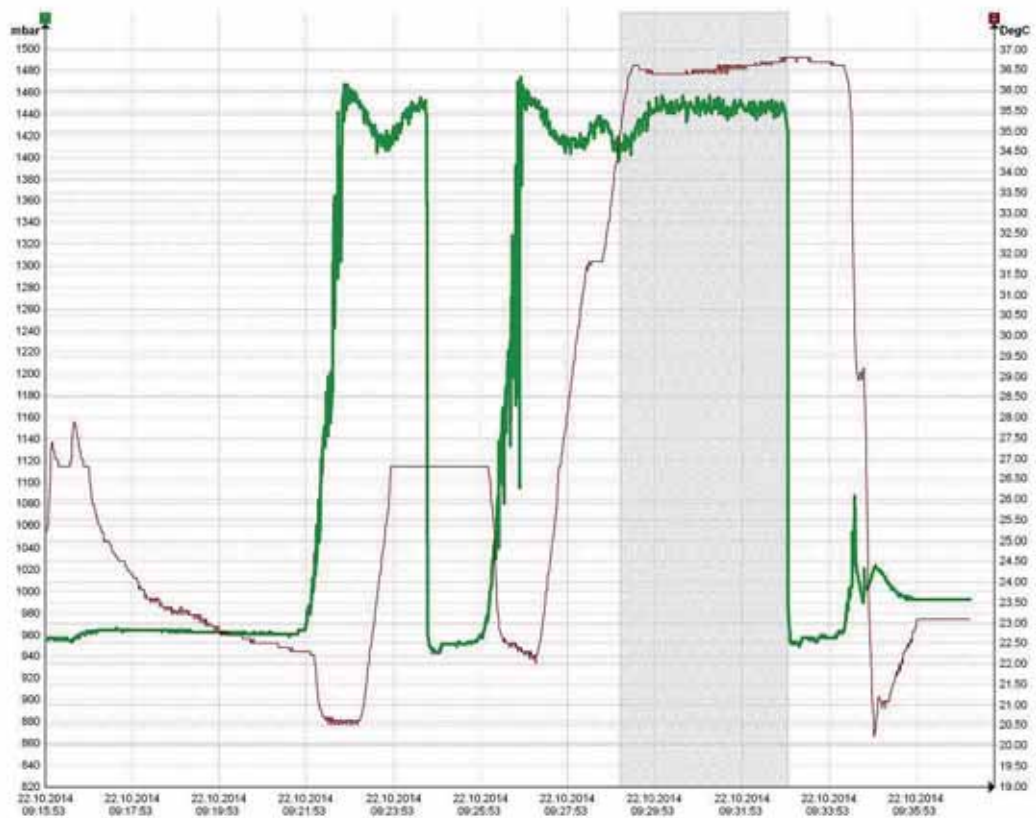
ebro Electronic GmbH & Co. KG

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

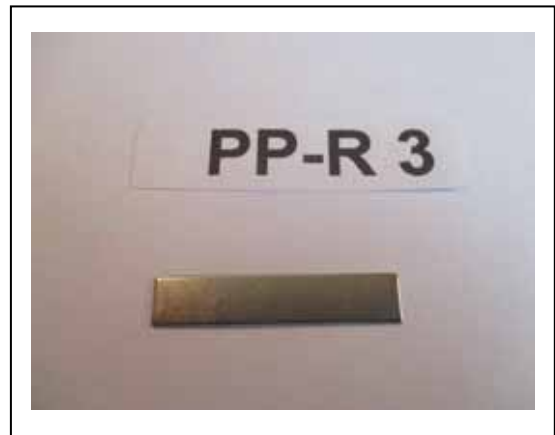
### C1.2 PP-R Zyklus 2

#### Bilddokumentation PP-R

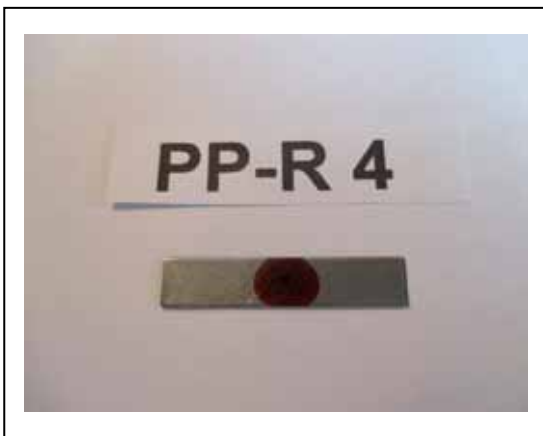
C1.2 Abbildung 10 PP-R vorher



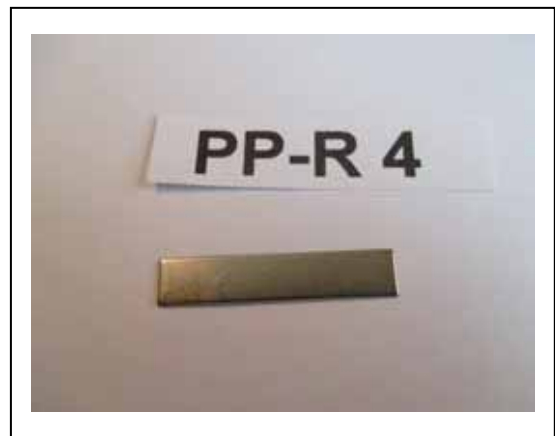
C1.2 Abbildung 11 PP-R nachher



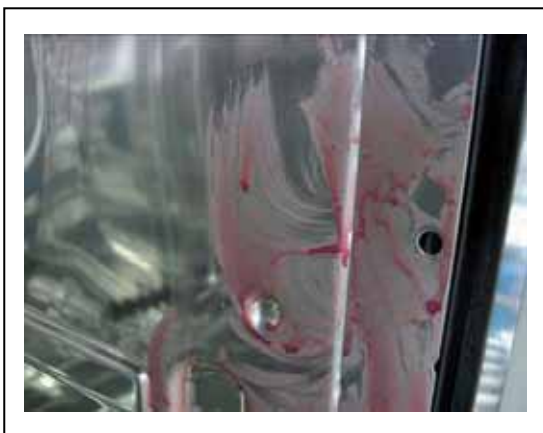
C1.2 Abbildung 12 PP-R vorher



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



## C1 Prüfung Reinigungsleistung PP-R Zyklus 2

Datum: 24.11.2014  
Seite: 72 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

Messergebnisse Datenlogger

## Reinigungsprozess Zyklus 2



# Validierungsbericht

## 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

##### Gerät

RDG-E

##### SOP

-

##### Programm

Standard

##### Norm

ISO EN 15883

##### Ersteller

pl

##### Chargennummer

-

##### Verantwortlich

Martin Plöger

##### Bemerkung

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

#### Verwendete Logger

Messdauer 5400s

Intervall 1s

Messmodus

Start

Sofort starten

22.10.2014 09:35:46

# 10326636

Loggertyp: EBI 1-PT

Version: 2.00.65

| Kanal | Typ        | Name       |
|-------|------------|------------|
| 1     | Druck      | Spüldruck  |
| 2     | Temperatur | Temperatur |

# Validierungsbericht

## 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.<br>221014/ RDG-E 1/ CH-2 / Reinigung 2                |
| 22.10.2014 10:22:43 | pl        | Validierung elektronisch unterschrieben<br>221014/ RDG-E 1/ CH-2 / Reinigung 2 |
| 22.10.2014 10:01:10 | pl        | Logger gelesen.<br>10326636  |
| 22.10.2014 09:35:43 | pl        | Neue Validierung erstellt<br>221014/ RDG-E 1/ CH-2 / Reinigung 2               |
| 22.10.2014 09:35:42 | pl        | Validierung elektronisch unterschrieben<br>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><br>RDG-E  | <b>SOP</b><br>-                           |
| <b>Programm</b><br>Standard  | <b>Norm</b><br>ISO EN 15883               |
| <b>Ersteller</b><br>pl   | <b>Chargennummer</b><br>-                 |
| <b>Verantwortlich</b><br>Martin Plöger   | <b>Ausgewertet</b><br>22.10.2014 10:22:43 |
| <b>Bemerkung</b><br>Validierung RDG-E; Olympus ETD-3 basic PAA<br>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 |
|------------------------|------|-----|----------|
|------------------------|------|-----|----------|

# Validierungsbericht

## 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

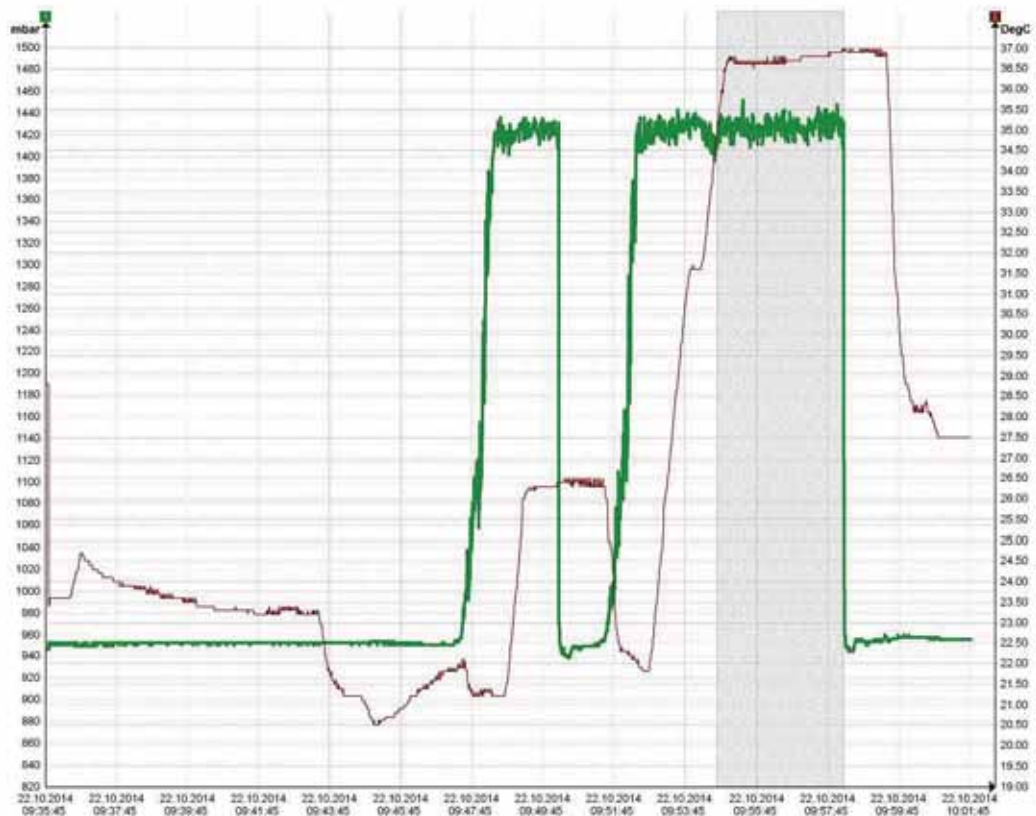
ebro Electronic GmbH & Co. KG

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

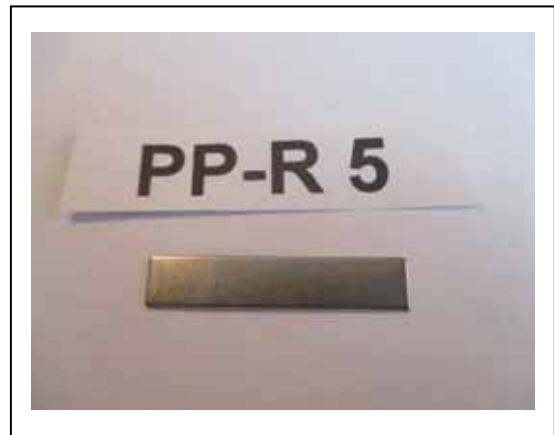
### C1.3 PP-R Zyklus 3

#### Bilddokumentation PP-R

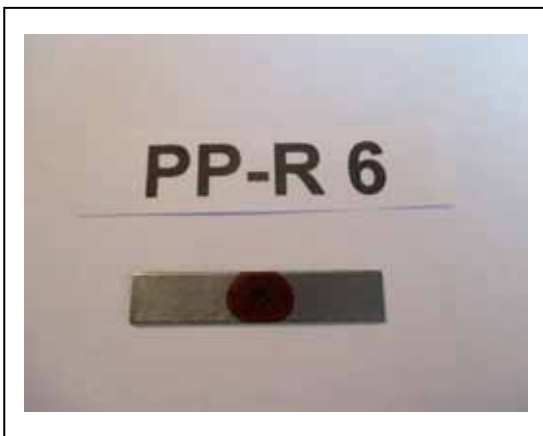
C1.3 Abbildung 19 PP-R vorher



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



## C1 Prüfung Reinigungsleistung PP-R Zyklus 3

Datum: 24.11.2014  
Seite: 79 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

Messergebnisse Datenlogger

## Reinigungsprozess Zyklus 3

# Validierungsbericht

## 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

##### Gerät

RDG-E

##### SOP

-

##### Programm

Standard

##### Norm

ISO EN 15883

##### Ersteller

pl

##### Chargennummer

-

##### Verantwortlich

Martin Plöger

##### Bemerkung

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

#### Verwendete Logger

Messdauer 5400s  
Intervall 1s

Messmodus Sofort starten  
Start 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   |
|---------------------|-----------|--|
|                     | Bemerkung |  |
| 22.10.2014 10:30:07 | pl        | Validierung ausgewertet.<br>221014/ RDG-E 1/ CH-3 / Reinigung 3                |
| 22.10.2014 10:30:07 | pl        | Validierung elektronisch unterschrieben<br>221014/ RDG-E 1/ CH-3 / Reinigung 3 |
| 22.10.2014 10:28:45 | pl        | Logger gelesen.<br>10326635  |
| 22.10.2014 10:00:38 | pl        | Neue Validierung erstellt<br>221014/ RDG-E 1/ CH-3 / Reinigung 3               |
| 22.10.2014 10:00:36 | pl        | Validierung elektronisch unterschrieben<br>221014/ RDG-E 1/ CH-3 / Reinigung 3 |

# Validierungsbericht

## 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><br>RDG-E  | <b>SOP</b><br>-                           |
| <b>Programm</b><br>Standard  | <b>Norm</b><br>ISO EN 15883               |
| <b>Ersteller</b><br>pl   | <b>Chargennummer</b><br>-                 |
| <b>Verantwortlich</b><br>Martin Plöger   | <b>Ausgewertet</b><br>22.10.2014 10:30:07 |
| <b>Bemerkung</b><br>Validierung RDG-E; Olympus ETD-3 basic PAA<br>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

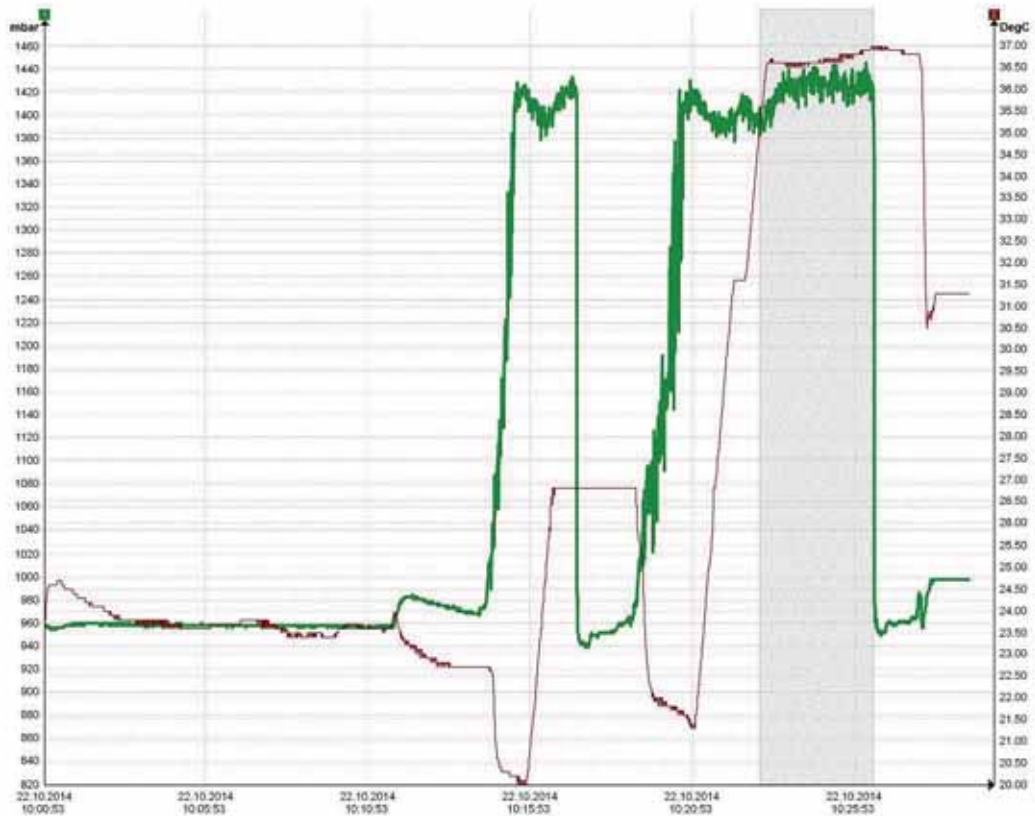
ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog med Validation 2.86

### Gesamtergebnis

**Bestanden**

### Prozessübersicht



## Anhang C2

### Prüfung Gesamtprozess

Chargenausdruck/  
Bilddokumentation/ Messergebnisse

| Erstellungsdatum: 22.10.2014<br>Erstellungszeit: 11:20:17   |  | Olympus ETD3 -57- Prozess-Daten - Report  |  | Chargen-Nr. L000087   |  |
|---|--|---|--|---|--|
| Information   |  | Verfahrensdaten   |  | Freigabe  |  |
| Geräteartname<br>Firma<br>Typ<br>Version<br>Herstellernummer 07130629<br>Geräteauslegung Ende   |  | Olympus ETD3 -57<br>Olympus GmbH<br>ETD 3<br>1.0<br>Herstellernummer 07130629<br>Geräteauslegung Ende   |  | Prozessbeginn<br>Prozessende<br>Produktionsdauer in Ordnung<br>Produktionsdauer<br>Produktionsdauer durch Remote Setup<br>Produktionsdauer am 22.10.2014 11:20:17 |  |
| 22.10.2014 10:42:33 ETD3 07130629<br>22.10.2014 10:42:33 ETD END0008<br>22.10.2014 10:44:05 LT 1 OK 2 OK<br>22.10.2014 10:44:05 YOUNG/OLIVER 1<br>22.10.2014 10:44:05 KUNIGSBERG 1<br>22.10.2014 10:44:49 KUNIGSBERG 1<br>22.10.2014 10:44:49 KUNIGSBERG 1<br>22.10.2014 10:52:32 KUNIGSBERG 38 CO.40<br>22.10.2014 10:57:00 35 C 03.00<br>22.10.2014 10:58:00 BUECHE-CHIMELSON<br>22.10.2014 11:06:31 BUECHE -- CL.20<br>22.10.2014 11:09:32 ACTIVATOR -- CL.20<br>22.10.2014 11:09:32 ACTIVATOR -- CL.20<br>22.10.2014 11:09:32 ACTIVATOR -- CL.20<br>22.10.2014 11:09:32 ACTIVATOR -- CL.20<br>22.10.2014 11:16:08 -- C 03.00<br>22.10.2014 11:11:08 KUNIGSBERG<br>22.10.2014 11:13:22 -- C 01.00<br>22.10.2014 11:13:22 MAHDEHUNZLIPP -ST09-<br>22.10.2014 11:13:18 PROGRAMM KUNIGSBERG<br>22.10.2014 11:16:38 Ende |  | 22.10.2014 10:42:33 ETD3 07130629<br>22.10.2014 10:42:33 ETD END0008<br>22.10.2014 10:44:05 LT 1 OK 2 OK<br>22.10.2014 10:44:05 YOUNG/OLIVER 1<br>22.10.2014 10:44:05 KUNIGSBERG 1<br>22.10.2014 10:44:49 KUNIGSBERG 1<br>22.10.2014 10:44:49 KUNIGSBERG 1<br>22.10.2014 10:52:32 KUNIGSBERG 38 CO.40<br>22.10.2014 10:57:00 35 C 03.00<br>22.10.2014 10:58:00 BUECHE-CHIMELSON<br>22.10.2014 11:06:31 BUECHE -- CL.20<br>22.10.2014 11:09:32 ACTIVATOR -- CL.20<br>22.10.2014 11:09:32 ACTIVATOR -- CL.20<br>22.10.2014 11:09:32 ACTIVATOR -- CL.20<br>22.10.2014 11:09:32 ACTIVATOR -- CL.20<br>22.10.2014 11:16:08 -- C 03.00<br>22.10.2014 11:11:08 KUNIGSBERG<br>22.10.2014 11:13:22 -- C 01.00<br>22.10.2014 11:13:22 MAHDEHUNZLIPP -ST09-<br>22.10.2014 11:13:18 PROGRAMM KUNIGSBERG<br>22.10.2014 11:16:38 Ende |  |   |  |

com tec

127191079.vnf

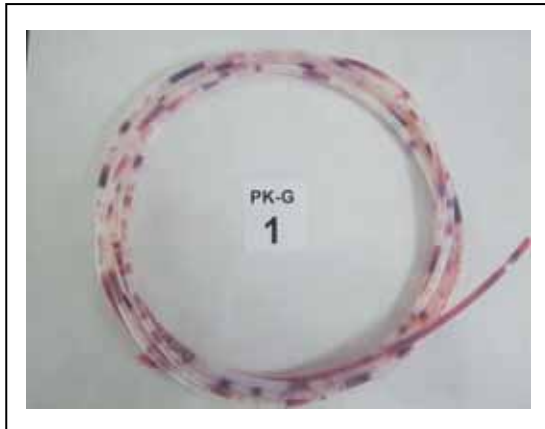
Seite 1

## 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



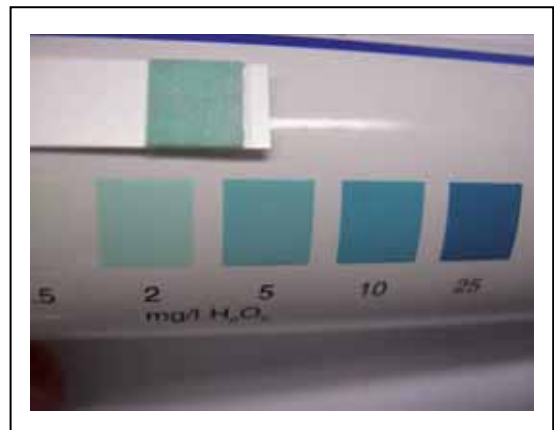
C2.1 Abbildung 4 PK-G nachher



C2.1 Abbildung 5 Beladung



C2.1 Abbildung 6 Peressigsäuretest



## C2 Prüfung Gesamtprozess Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 87 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

Messergebnisse Datenlogger

## Gesamtprozess Zyklus 1

# Validierungsbericht

## 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><br>RDG-E                  | <b>SOP</b><br>-             |
| <b>Programm</b><br>Standard            | <b>Norm</b><br>ISO EN 15883 |
| <b>Ersteller</b><br>pl                 | <b>Chargennummer</b><br>-   |
| <b>Verantwortlich</b><br>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 |



# Validierungsbericht

## 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 |   |

# Validierungsbericht

## 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><br>RDG-E  | <b>SOP</b><br>-                           |
| <b>Programm</b><br>Standard  | <b>Norm</b><br>ISO EN 15883               |
| <b>Ersteller</b><br>pl   | <b>Chargennummer</b><br>-                 |
| <b>Verantwortlich</b><br>Martin Plöger   | <b>Ausgewertet</b><br>22.10.2014 11:23:47 |
| <b>Bemerkung</b><br>Validierung RDG-E; Olympus ETD-3 basic PAA<br>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 | 26,81      | 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        |

# Validierungsbericht

## C2 Prüfung Gesamtprozess Zyklus 1

Datum: 24.11.2014  
Seite: 91 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

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 | 37,60 | 27,67      | 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

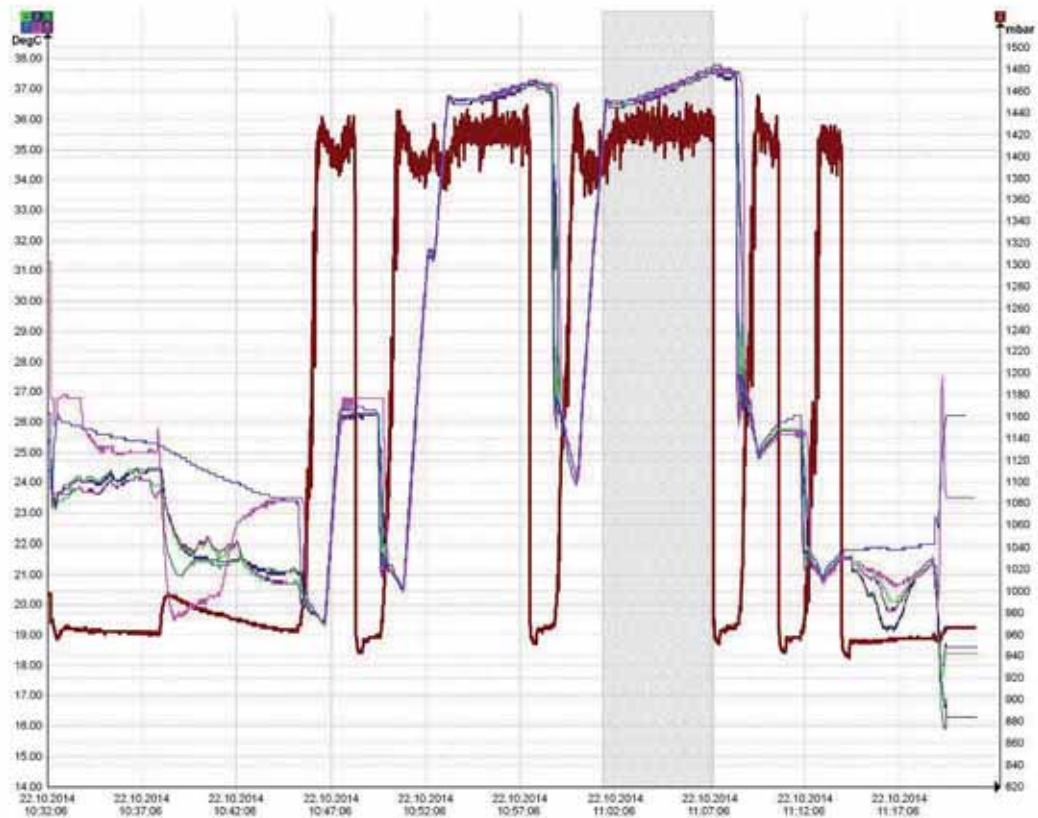
ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog med Validation 2.86

### Gesamtergebnis

**Bestanden**

### Prozessübersicht



| Einzeldatum: 22.10.2014<br>Erstellt: 12:22:54  |  | Olympus ETD3-57- Prozess-Daten - Report  |  | Chargen-Nr. L000092   |  |
|--|--|--|--|---|--|
| Information  |  | Verfahrensdaten  |  | Freigabe  |  |
| <b>Gerätebezeichnung:</b> Olympus ETD3-57<br><b>Firma:</b> Olympus GmbH<br><b>Typ:</b> ETD 3<br><b>Version:</b> 1.0<br><b>Herstellernummer:</b> 07130629<br><b>Gerätebezeichnung:</b> Ende |  | <b>Beginn:</b> 22.10.2014 11:30:26<br><b>Ende:</b> 22.10.2014 12:01:28<br><b>Dauer:</b> 00:30:59<br><b>Status:</b> Zyklus beendet<br><b>Chargen-Nr.:</b> L000092<br><b>Programm:</b> STD ENDOODS |  | <b>Freigegeben durch:</b> In Ordnung<br><b>Produktionsgepl.:</b> Ja<br><b>Freigegeben am:</b> 22.10.2014 12:22:54 |  |

Einzeldatum: 22.10.2014  
Erstellt: 12:22:54

Seite 1

12718F-66.vdf

## 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



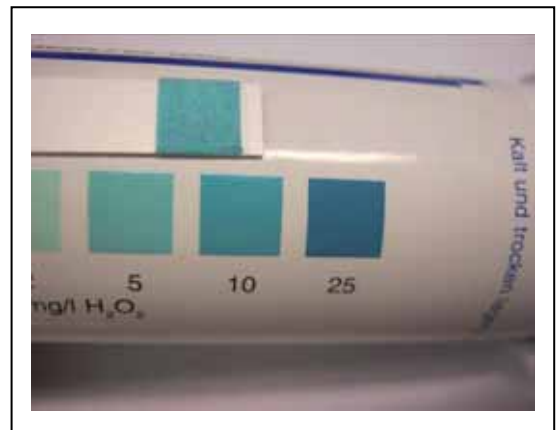
C2.2 Abbildung 10 PK-G nachher



C2.2 Abbildung 11 Beladung



C2.2 Abbildung 12 Peressigsäuretest



## C2 Prüfung Gesamtprozess Zyklus 2

Datum: 24.11.2014  
Seite: 95 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

Messergebnisse Datenlogger

## Gesamtprozess Zyklus 2

# Validierungsbericht

## 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

##### Gerät

RDG-E

##### SOP

-

##### Programm

Standard

##### Norm

ISO EN 15883

##### Ersteller

pl

##### Chargennummer

-

##### Verantwortlich

Martin Plöger

##### Bemerkung

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

#### Verwendete Logger

Messdauer 7200s Messmodus Sofort starten  
Intervall 1s Start 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 |



# Validierungsbericht

## 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 |   |

# Validierungsbericht

## 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><br>RDG-E  | <b>SOP</b><br>-                           |
| <b>Programm</b><br>Standard  | <b>Norm</b><br>ISO EN 15883               |
| <b>Ersteller</b><br>pl   | <b>Chargennummer</b><br>-                 |
| <b>Verantwortlich</b><br>Martin Plöger   | <b>Ausgewertet</b><br>22.10.2014 12:13:19 |
| <b>Bemerkung</b><br>Validierung RDG-E; Olympus ETD-3 basic PAA<br>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 | 26,27      | 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 | 26,26      | 6,82     | 21,20  | 11,22       | 9,96        | 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 2.88

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 |
|------------------------|------|-----|----------|
|------------------------|------|-----|----------|

# Validierungsbericht

## 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

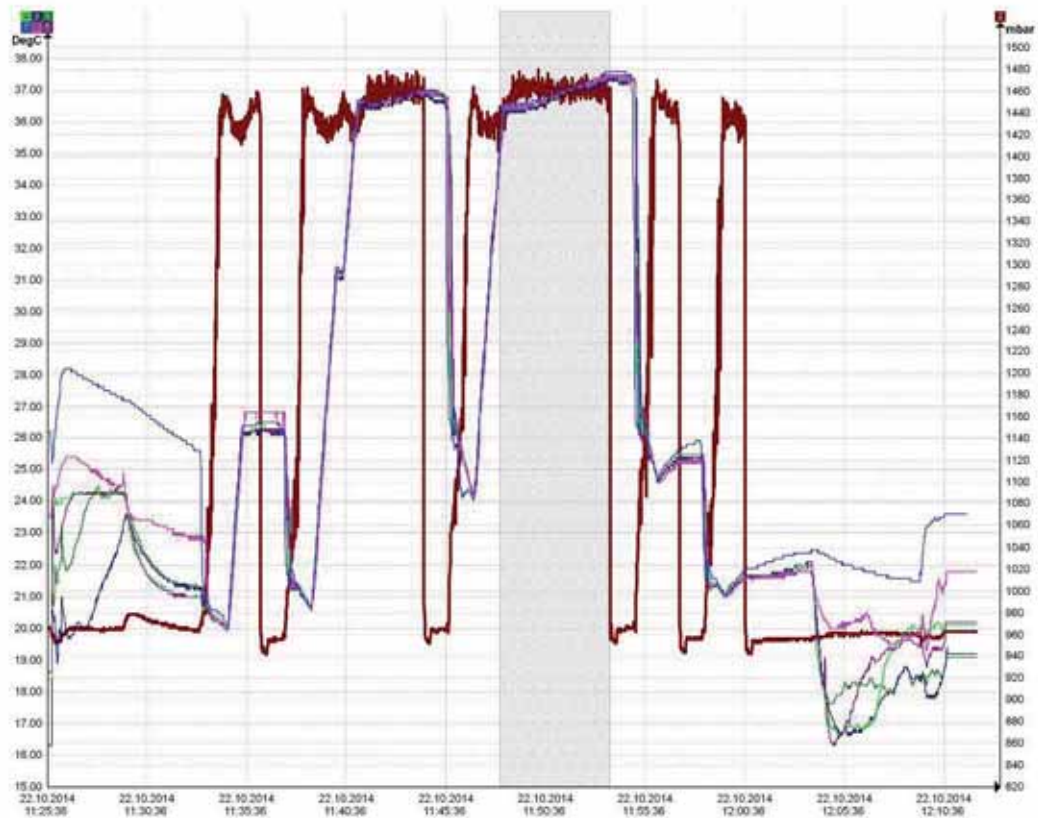
ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog med Validation 2.86

### Gesamtergebnis

**Bestanden**

### Prozessübersicht



# Validierungsbericht

## C2 Prüfung Gesamtprozess Zyklus 3

Datum: 24.11.2014  
Seite: 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



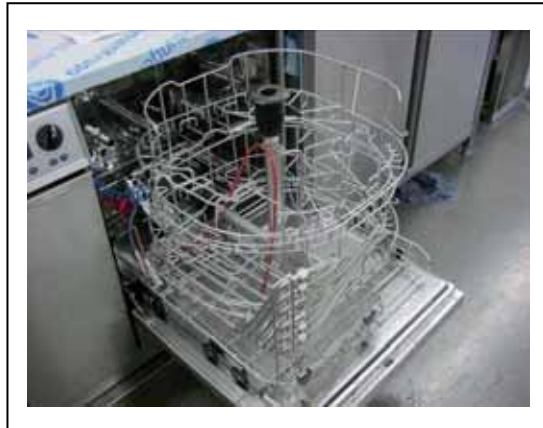
C2.3 Abbildung 15 PK-G vorher



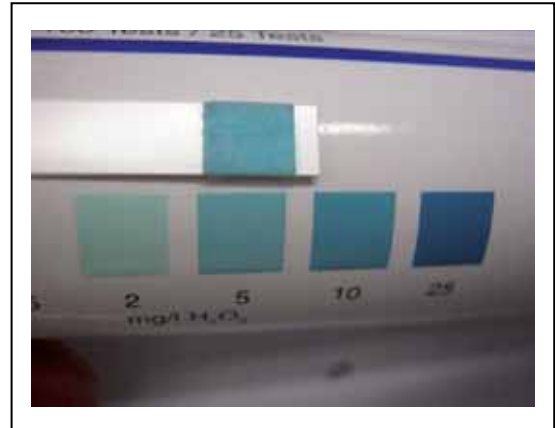
C2.3 Abbildung 16 PK-G nachher



C2.3 Abbildung 17 Betaadung



C2.3 Abbildung 18 Peressigsäuretest



## C2 Prüfung Gesamtprozess Zyklus 3

Datum: 24.11.2014  
Seite: 103 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

Messergebnisse Datenlogger

## Gesamtprozess Zyklus 3

# Validierungsbericht

## 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

##### Gerät

RDG-E

##### SOP

-

##### Programm

Standard

##### Norm

ISO EN 15883

##### Ersteller

pl

##### Chargennummer

-

##### Verantwortlich

Martin Plöger

##### Bemerkung

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

#### Verwendete Logger

Messdauer 7200s Messmodus Sofort starten  
Intervall 1s Start 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 |   |

# Validierungsbericht

## 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-8 / Gesamt 3

**Winlog.med** Validation

Winlog med Validation 2.88


ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

|  |   |
|--|---|
| <b>Gerät</b><br>RDG-E  | <b>SOP</b><br>-                           |
| <b>Programm</b><br>Standard  | <b>Norm</b><br>ISO EN 15883               |
| <b>Ersteller</b><br>pl   | <b>Chargennummer</b><br>-                 |
| <b>Verantwortlich</b><br>Martin Plöger   | <b>Ausgewertet</b><br>22.10.2014 13:41:19 |
| <b>Bemerkung</b><br>Validierung RDG-E; Olympus ETD-3 basic PAA<br>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       | 9,96        | Ja        |

# Validierungsbericht

## 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-8 / 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 |
|------------------------|------|-----|----------|
|------------------------|------|-----|----------|

# Validierungsbericht

## 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-8 / Gesamt 3

**Winlog.med** Validation

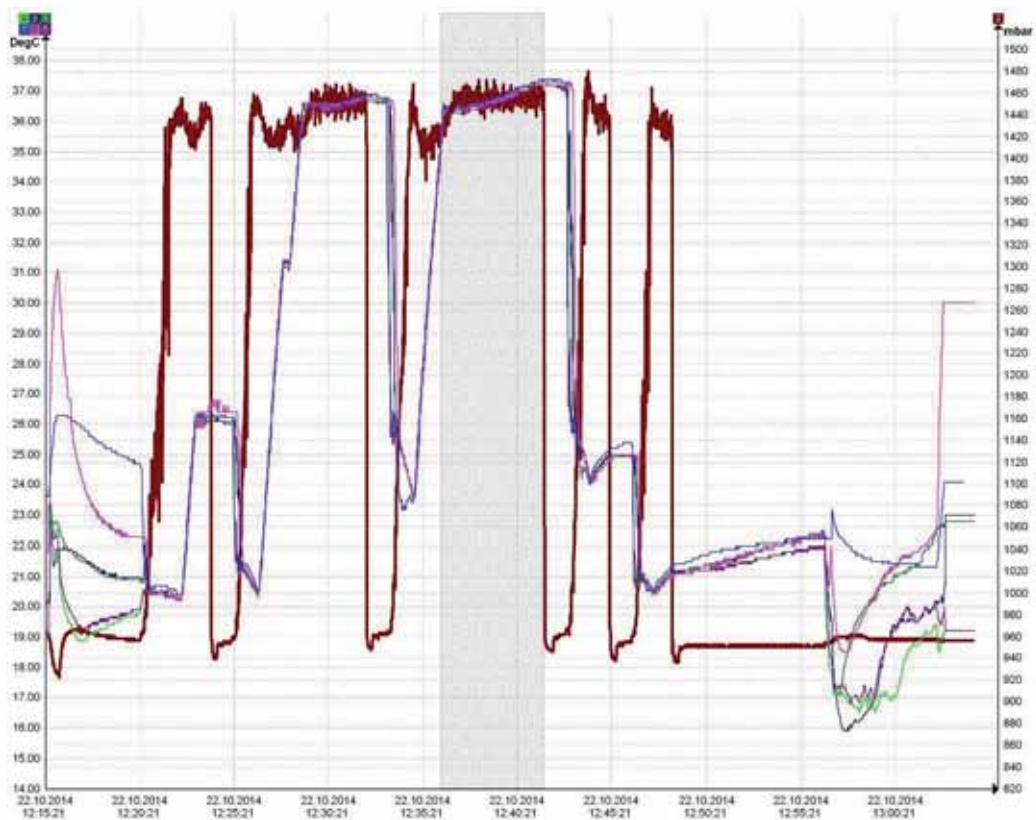
ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog med Validation 2.86

### Gesamtergebnis

**Bestanden**

### Prozessübersicht



## Anhang C3

### Selbstdesinfektion

#### Chargenausdruck/Messergebnisse

### C3 Selbstdesinfektion Zyklus 1

### C3.1 Selbstdesinfektion/ Chargennr. 76

[illegible]

## 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

# Validierungsbericht

## 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><br>Standard RDG   | <b>SOP</b><br>-             |
| <b>Programm</b><br>RDG-E (Selbstdesinfektion)  | <b>Norm</b><br>ISO EN 15883 |
| <b>Ersteller</b><br>pl   | <b>Chargennummer</b><br>-   |
| <b>Verantwortlich</b><br>Martin Plöger   |                             |
| <b>Bemerkung</b><br>Validierung RDG-E; Olympus ETD-3 basic PAA<br>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 |



# Validierungsbericht

## 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<br>211014/ RDG-E 1/ SelbstDesin | Validierung ausgewertet.                |
| 21.10.2014 18:30:01 | pl<br>211014/ RDG-E 1/ SelbstDesin | Validierung elektronisch unterschrieben |
| 21.10.2014 18:06:19 | pl<br>10329483                     | Logger gelesen.                         |
| 21.10.2014 18:06:19 | pl<br>10326635                     | Logger gelesen.                         |
| 21.10.2014 18:06:19 | pl<br>10390792                     | Logger gelesen.                         |
| 21.10.2014 18:06:19 | pl<br>10329451                     | Logger gelesen.                         |
| 21.10.2014 17:22:21 | pl<br>211014/ RDG-E 1/ SelbstDesin | Neue Validierung erstellt               |
| 21.10.2014 17:22:20 | pl<br>211014/ RDG-E 1/ SelbstDesin | Validierung elektronisch unterschrieben |

# Validierungsbericht

## 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  
Bis 21.10.2014 18:00:07

Basistemperatur 80,00DegC  
Zielwert 600,0s

Dauer 00:08:28  
Prozessdauer 00:45:04

Kleinsten A-Wert 788,7s  
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 |

# Validierungsbericht

## 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** Validation

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** validation

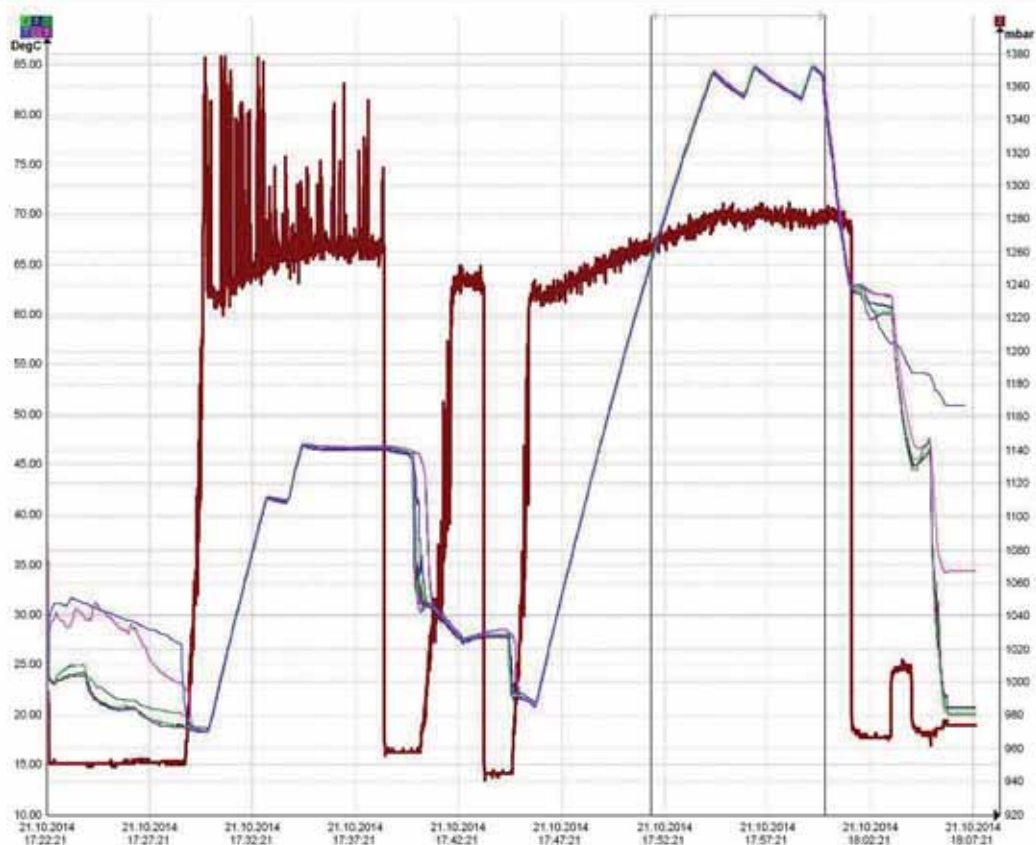
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

| Ergebnis (detailliert) | Soll          | Ist    | Ergebnis  |
|------------------------|---------------|--------|-----------|
| A-Wert                 | $\geq 600,0s$ | 788,7s | Bestanden |
| Gesamtergebnis         |               |        |           |

## 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

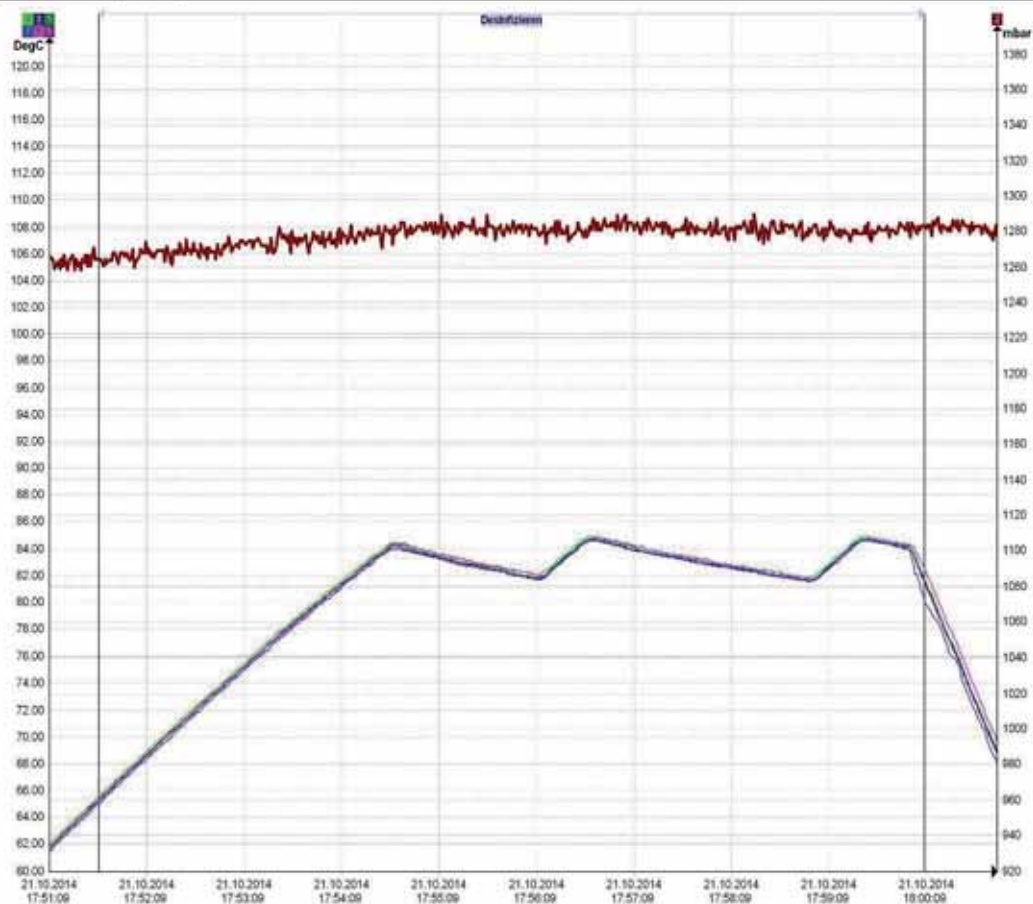
Bez: 211014/ RDG-E 1/ SelbstDesin

**Winlog.med** Validation

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 reproprocessing 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.<br><br>  | EndoDis is a disinfectant based on peracetic acid (PAA), providing a wide range of efficacy.<br><br>   | 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.<br><br> |
| <b>Composition</b>                         | Non-ionic surfactants, glycols, solubilizers, cleaning booster  | Active ingredient: Peroxyacetic acid<br>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):<br>EN 13727: Bactericidal activity<br>EN 13624: Fungicidal activity<br>EN 14348: Mycobactericidal activity<br>EN 14476: Virucidal activity<br>EN 13704: Sporocidal activity<br>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)<br>Contact time: 3 min<br>Temperature: 35°C   | Dosage: 1.2% (12 ml/l each)<br>Contact time: 5 min<br>Temperature: 35°C   |  |
| According to standard ETD process settings |   |   |  |
| <b>Presentation</b>                        | 5 l canister<br>(sales unit: 3 canisters)   | 2.8 l canister<br>(sales unit: 3 canisters)   | 5 l canister<br>(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.

Marketed by: Rueda Deutschland GmbH, Postfach 13006, D-42554 Düsseldorf, Tel. 0211 9993 502, [www.oca.de](http://www.oca.de)



**OLYMPUS EUROPA HOLDING GMBH**  
Postfach 10 49 05, 20034 Hamburg, Germany  
[www.olympus-europa.com](http://www.olympus-europa.com)

Version 2 - 30.10 - 001



## Anhang E

### Mikrobiologischer Prüfbericht

# Validierungsbericht

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

Angaben über das Desinfektionsgerät

|   |  |                                       |  |
|---|--|---------------------------------------|--|
| Beschreibung<br>Validierung RDGE, Olympus ETD 3 basic PAA, 07130629,<br>Gesamtprozess |  | Standort<br>Abnahmeraum               |  |
| Hersteller  | Typ, Bezeichnung<br>ETD 3 basic PAA    | Hersteller-Nummer<br>08130826         |  |
| Reg.-Nummer<br>ID-26392   | Baujahr                                | Verfahren<br>Endoskope chemothermisch |  |
| Desinfektionsmittel<br>ENDO DIS (Olympus, Ecolab)                                     | Konzentration laut Hersteller<br>1,2 % | Abtötungszeit<br>5 Min.               |  |

Angaben über die Prüfbedingungen geprüft durch: M. Plöger

|                                   |   |                                  |
|-----------------------------------|---|----------------------------------|
| Geprüftes Programm<br>STD Endodis | Beladung  | Desinfizierte Temperatur<br>35°C |
| Desinfektionsgut                  | Verwendete Bio-Indikatoren aus Charge: 24.10.14<br>Prüfkörper Gesamtprozess |                                  |

| Labor-Nr  | Ergebnis der<br>Prüfkörper | Ent. faecium<br>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

alsp-Bericht-Validierung-RDGE-GES-LL\_Test3.lrf

Dieser Bericht darf ohne die Genehmigung der HYBETA GmbH nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Das Prüfergebnis bezieht sich ausschließlich auf die im Prüfbericht spezifizierten Prüfgegenstände.

# 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 · 481147 Münster

HP Medizintechnik GmbH  
Bruckmannring 19

85764 Oberschleißheim

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

Angaben über das Desinfektionsgerät

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

Angaben über die Prüfbedingungen geprüft durch : M. Plöger

|                    |  |                       |
|--------------------|--|-----------------------|
| Geprüftes Programm | Beladung   | Desinfiziertemperatur |
| Desinfektionsgut   | Verwendete Bio-Indikatoren aus Charge: 24.10.14<br>Prüfkörper Gesamtprozeß |                       |

|           |                            |                                |     |                              |
|-----------|----------------------------|--------------------------------|-----|------------------------------|
| Laiber-Nr | Ergebnis der<br>Prüfkörper | Ent. faecium<br>KBE/Prüfkörper | RF  | Ausgangs Keimzahl/Prüfkörper |
| LD1014937 | pos. Kontrolle             | >1x10E9                        | 0,0 | 2,0x10E9                     |

RF = Reduktionsfaktor in log-Stufen

atp-Bericht-Validierung-RDGE-GES-LL\_test3.ht



Dieser Bericht darf ohne die Genehmigung der HYBETA GmbH nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Das Prüfergebnis bezieht sich ausschließlich auf die im Prüfbericht spezifizierten Prüfgegenstände.

## Anhang F

### Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

# Validierungsbericht

## 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



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 Breitspiel 17  
69126 Heidelberg  
Fon: +49 (0)6221 18588-181  
Fax: +49 (0)6221 18588-129  
labor-hd@hybeta.com

### Prüfbericht zur Auftragsnummer A2014000002 vom 11.11.2014

#### Auftrag

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

#### Prüfung

|         |            |            |            |          |            |          |            |
|---------|------------|------------|------------|----------|------------|----------|------------|
| Eingang | 10.11.2014 | Prüfbeginn | 10.11.2014 | Prüfende | 11.11.2014 | Freigabe | 11.11.2014 |
|---------|------------|------------|------------|----------|------------|----------|------------|

#### Prüfergebnisse

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

|              |   |                  |                                |
|--------------|---|------------------|--------------------------------|
| Probennummer | A2014000002-02                                    | Material         | Reinigungsindikator Simicon RI |
| Beschreibung | Charge 119, EinsLaz 72/180, System 3, oberer Korb | Lot Bioindikator | 11113                          |
| Parameter    | Wert  | Einheit          |                                |
| 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<br>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<br>K1            | zul. Abweichung |
|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 100 mbar                  | 93 mbar                   | ± 20 mbar       |
| 3150 mbar<br>(bei 25 °C)  | 3144 mbar<br>(bei 25 °C)  | ± 20 mbar       |
| 3150 mbar<br>(bei 134 °C) | 3161 mbar<br>(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



**ebro**  
a xylem brand

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: 129 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

### Kalibrierprotokoll Datenlogger

#### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

**Zertifikat Nr.:** R119341-01

##### 1. Kalibriergegenstand

Druck-Temperaturlogger EBI 125-A-PT-AK-5N-Luerlock SN: 10326636

##### 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<br>K2 | zul. Abweichung |
|--------------|----------------|-----------------|
| 60,0 °C      | 60,0 °C        | ± 0,3 K         |
| 121,0 °C     | 120,9 °C       | ± 0,1 K         |
| 134,0 °C     | 133,9 °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<br>K1            | zul. Abweichung |
|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 100 mbar                  | 96 mbar                   | ± 20 mbar       |
| 3150 mbar<br>(bei 25 °C)  | 3144 mbar<br>(bei 25 °C)  | ± 20 mbar       |
| 3150 mbar<br>(bei 134 °C) | 3156 mbar<br>(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

## 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.: R117261-03

##### 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 ebro ISO-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 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    | 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 temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht<br>Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte.<br>Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "EBI-1". |                        |                            |             |
| 3. Umgebungsbedingungen:  |                        |                            |             |
| Raumtemperatur:   | 24°C ±2K               | relative Luftfeuchtigkeit: | 35% ±5%     |
| 4. Messergebnisse:  |                        |                            |             |
| Referenz-   | Messwerte              |                            |             |
| wert  | Kanal 1                | Channel 2                  |             |
|   | Messwert               | Abweichg.                  | Messwert    |
| 0,00 °C   | 0,00 °C                | 0,00 K                     | 0,00 °C     |
| 60,00 °C  | 30,00 °C               | 30,00 K                    | 59,80 °C    |
| 134,00 °C   | 134,00 °C              | 0,00 K                     | 133,80 °C   |
|   |                        |                            | 0,20 K      |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
|   |                        |                            |             |
| </  |                        |                            |             |

#### 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 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: 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.<br>Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte.<br>Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "EBI-1". |                        |                            |                |
| 3. Umgebungsbedingungen:   |                        |                            |                |
| Raumtemperatur:  | 24°C ± 2K              | relative Luftfeuchtigkeit: | 36% ± 5%       |
| 4. Messergebnisse:   |                        |                            |                |
| Referenz-  | Messwerte              |                            |                |
| wert   | Channel 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. 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 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 GmbH<br>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><br>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<br><br>Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt:<br>Richtigkeit: $\pm 0,2\%$ vom Sollwert<br>Wiederholbarkeit: $\pm 0,04\%$ vom Mittelwert |                   | <b>Prüfung durchgeführt:</b><br>Kürzel: DRO<br><br><div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>10.01.2014<br/>(Datum)</div> <div><br/>(Unterschrift)</div> </div> |                  |
| Prüfdatum:   | 10.01.2014        |  |                  |
| Nächste Prüfung bis:   | 10.01.2015        |  |                  |
| Prüfgerätehersteller:  | KERN & Sohn GmbH  |  |                  |
| Type:  | Prüfgewicht 5 kg  |  |                  |
| Fabrikationsnummer:  | LZ 67 M           |  |                  |
|   |                   | <b>HYBETA GmbH</b><br>Nevinghoff 20<br>48147 Münster<br>Tel. (0251) 2851 - 0<br>Fax (0251) 2851 - 129  |                  |

## 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<br>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 $\mu\text{S}/\text{cm}$ – 1000 $\text{mS}/\text{cm}$     |                            |
| Prüfung auf:  | Richtigkeit   |                            |
| Sollwert 1 bei Temp.:   | 15,0 $\mu\text{S}/\text{cm}$ bei 25 °C                        | Anforderung erfüllt:<br>ja |
| Akzeptanzbereich 1:   | 13,5 $\mu\text{S}/\text{cm}$ – 16,5 $\mu\text{S}/\text{cm}$   |                            |
| Messung 1 bei Temp.:  | 14,2 $\mu\text{S}$ bei 25 °C                                  |                            |
| Sollwert 2 bei Temp.:   | 147 $\mu\text{S}/\text{cm}$ bei 25 °C                         | Anforderung erfüllt:<br>ja |
| Akzeptanzbereich 2:   | 144,1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ – 149,9 $\mu\text{S}/\text{cm}$ |                            |
| Messung 2 bei Temp.:  | 147,9 $\mu\text{S}$ bei 25 °C                                 |                            |
| Prüfmethode: siehe AM-VAL-005 und Angaben des Herstellers<br>Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt:<br>Richtigkeit Messung 1: $\pm 10\%$ vom Sollwert<br>Richtigkeit Messung 2: $\pm 2\%$ vom Sollwert  |   |                            |
| Prüfdatum:  | 19.05.2014  |                            |
| Nächste Prüfung bis:  | 19.05.2015  |                            |
| Prüflösungshersteller:  | Hamilton Bonaduz AG   |                            |
| Bezeichnung:  | Leitfähigkeitsstandard  |                            |
| Type:   | 15 $\mu\text{S}/\text{cm} \pm 1\%$                            |                            |
| Produkt-Nr.   | 238927  |                            |
| Lot.-Nr.  | 1532525   |                            |
| Haltbarkeit:  | 27.11.2015  |                            |
| Type:   | 147 $\mu\text{S}/\text{cm} \pm 1\%$ [25 °C]                   |                            |
| Produkt-Nr.   | 238985  |                            |
| Lot.-Nr.  | 1538477   |                            |
| Haltbarkeit:  | 06.07.2014  |                            |
| Prüfung durchgeführt:<br>Kürzel: DRO  |   | 19.05.2014<br>(Datum)      |
| Ergebnis: <input checked="" type="checkbox"/> entspricht<br><input type="checkbox"/> entspricht nicht<br>den Anforderungen  |   |                            |
| <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <br/>Aufbereitung         </div> <div style="text-align: center;"> <br/>Bauen         </div> <div style="text-align: center;"> <br/>Beratung         </div> <div style="text-align: center;"> <br/>Raumluft         </div> <div style="text-align: center;"> <br/>Labor         </div> </div> |   |                            |
| 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

## Anhang H Personalqualifikation

Datum: 24.11.2014  
Seite: 139 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B



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



Deutsche Gesellschaft für  
Sterilgutversorgung e. V.

# 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

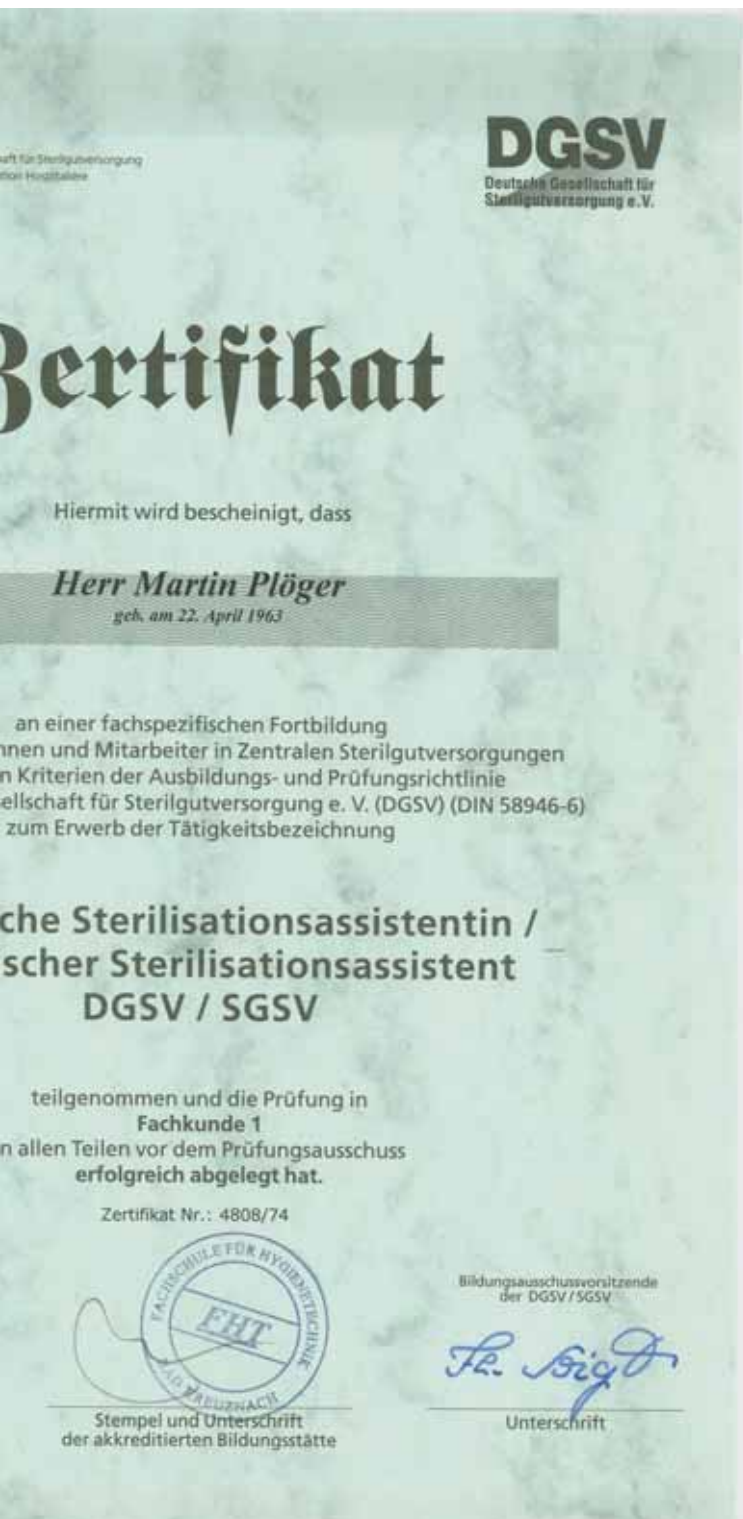
Bildungsausschussvorsitzende  
der DGSV / SGSV

Unterschrift

# Validierungsbericht

## Anhang H Personalqualifikation

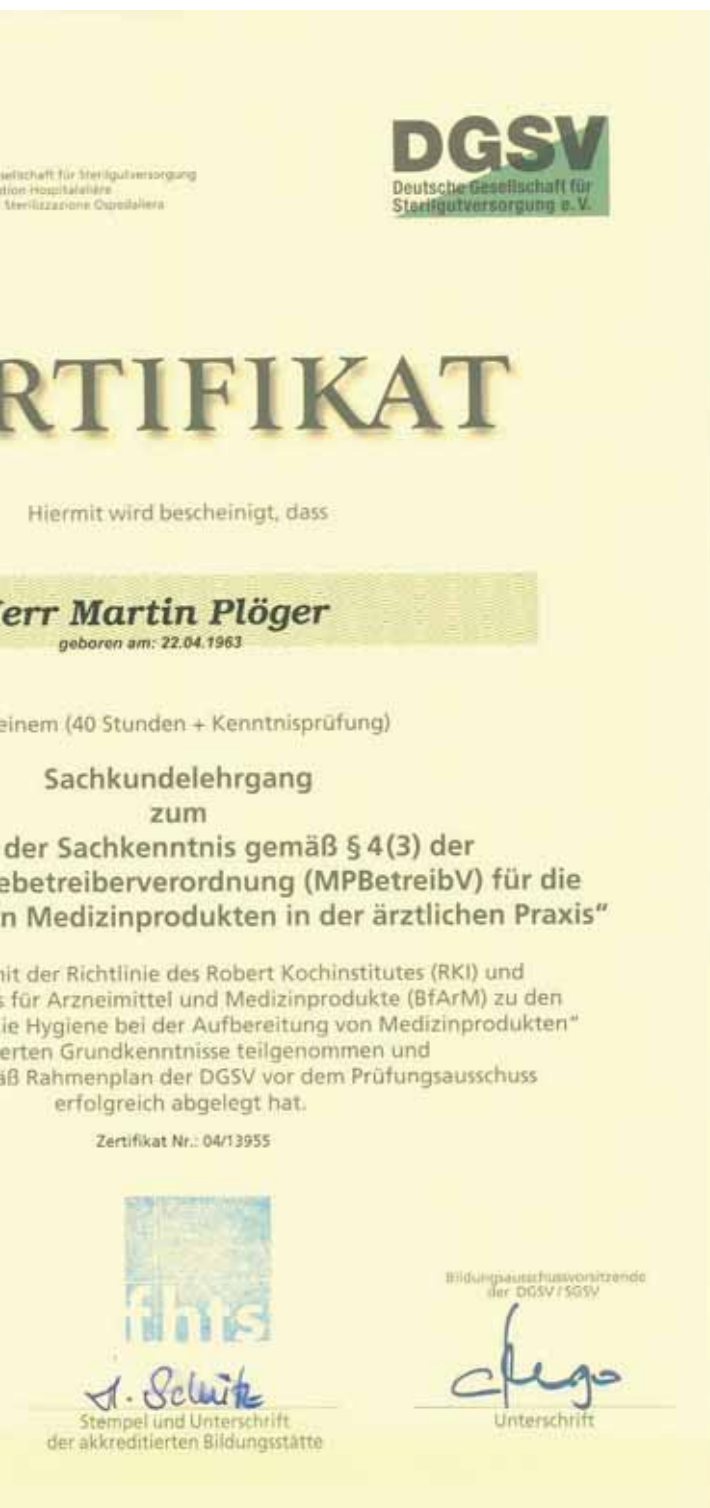
Datum: 24.11.2014  
Seite: 140 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B



# Validierungsbericht

## Anhang H Personalqualifikation

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



## 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**

1.12.2011 bis 28.01.2011 an der Fachschule für Hygiene, Technik und Sterilgutversorgung für eine fachspezifische Fortbildung für Ärzte, Hygienefachkräfte, Zahnärztinnen/-innen gemäß den Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Endoskopie und Sterilisation (DGE) zum Erwerb der

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

und 40 Stunden theoretischen und praktischen Unterricht absolviert.

Fortbildungspunkte für die Freiwillige Registrierung für berufliche  
Fortbildungszwecke Nummer: 20091294 anerkannt.





## Anhang H Personalqualifikation

Datum: 24.11.2014  
Seite: 143 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B

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  
Aqua Free Membrane  
Technology GmbH, Hamburg

Dr. Lenard Müller  
BAG Health Care

Prof. Dr. H. Martiny

Charité-Universitätsmedizin Berlin

D. Martini  
BODE Chemie Hamburg

H. Groten-Schweitzer  
PENTAX Europe GmbH Hamburg

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



angerechnet



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



# Validierungsbericht

## Anhang H Personalqualifikation

Datum: 24.11.2014  
Seite: 145 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B



Syntex Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

## Attestbescheinigung

Herr Martin Plöger

am 3. Kursblock vom 20.09. bis 22.09.2004

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

Teil des Weiterbildungslehrganges

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

Bischofshofen, den 23.09.2004

  
Monika Feltgen

## Anhang H Personalqualifikation

Datum: 24.11.2014  
Seite: 146 von 148  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDE1-1014-B



# Anhang I

## Akkreditierung

## Anhang I Akkreditierung

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



### 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 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 Hinweis auf der Rückseite

  
Im Auftrag Uwe Zimmermann  
Abteilungsleiter