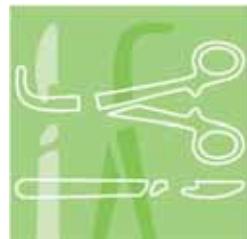


Validierungsbericht

RDG



Sterilisationsmodul EinsLaz Nr. 3

Datum: 07.12.2014
Seite: 1 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-B.doc

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 BAAINBw

Gerät:

RDG 3

Hersteller:

Miele

Typ:

G 7826

Gerätenummer:

74323787

Bez. des Betreibers:

RDG 3

Baujahr:

2007

Normkonformität (DIN EN ISO 15883):

erfüllt

RDG im Geräteverbund EinsLaz 72/180

Standort:

HP Medizintechnik GmbH; Abnahmeraum, 85764 Oberschleißheim

Art der Untersuchung:

Thermoelektrische, gravi- und volumetrische Messungen

Grund der Untersuchung:

Prozessvalidierung

Datum der Untersuchung:

21. und 22.10.2014

Prüfer vor Ort:

Markus Gründel, HYBETA GmbH

Nächste erneute

Oktober 2015

Leistungsqualifikation:

Inhaltsverzeichnis

Datum: 07.12.2014
Seite: 2 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

0 Normen, Richtlinien und Begriffe	7
0.1 AKI.....	7
0.2 AN	7
0.3 BfArM	7
0.4 BQ	7
0.5 DGKH.....	7
0.6 DGSV	7
0.7 DIMDI	7
0.8 DIN EN ISO 15883-1: 2009-09	7
0.9 DIN EN ISO 15883-2: 2009-09	7
0.10 DIN EN ISO 15883-4: 2009-09	7
0.11 IQ.....	7
0.12 LQ.....	7
0.13 Medizinprodukt (MP).....	7
0.14 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).....	8
0.15 MIC	8
0.16 RDG	8
0.17 KRINKO/ BfArM-Empfehlung	8
0.18 Temperaturabweichung	8
0.19 Validierungsleitlinie.....	8
0.20 VAW	8
0.21 vCJK	8
0.22 ZSVA.....	8
1 Zusammenfassung.....	9
1.1 Geräteangaben	9
1.2 Verfahrensangaben	9
1.3 Validierungsstatus.....	12
1.4 Prüfgrundlage/ Regelwerk	12
1.4.1 Festlegung des Prüfumfangs.....	12
1.4.2 Flottenvolumen	12
1.4.3 Dosierung und Konzentration der Prozesschemikalien.....	13
1.4.4 Prüfung der Reinigungsleistung	13
1.4.5 Anzahl der Messpunkte bei der thermometrischen Prüfung	13
1.4.6 Prüfung der Trocknungsleistung	13
1.4.7 Festlegung von Routinekontrollen	13
1.5 Zusammenfassende Ergebnisse der Prüfung	14
1.6 Termin für die nächste erneute Qualifikation.....	14
1.7 Berichtsfreigabe und Berichtsabnahme	15
2 Aufgabenstellung	16
3 Verpflichtungen des Betreibers	16
3.1 Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von Medizinprodukten	16
4 Methoden/ Prüfmittel.....	17

Inhaltsverzeichnis

Datum: 07.12.2014
Seite: 3 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

4.1	Überprüfung des Flottenvolumens	17
4.2	Überprüfung der Dosiermenge der Prozesschemikalien	17
4.2.1	Konzentration der Prozesschemikalien	18
4.3	Überprüfung der pH-Werte.....	18
4.4	Überprüfung der Leitfähigkeit in der Schlussspülflotte	18
4.5	Überprüfung der Reinigungsleistung.....	18
4.6	Prüfinstrumente mit definierter Testanschmutzung	19
4.6.1	Abweichung von der Validierungsleitlinie	19
4.6.1.1	Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie.....	20
4.7	Real verschmutzte Instrumente.....	20
4.8	Prüfinstrumente mit definierter Testanschmutzung	20
4.9	Überprüfung der Desinfektionsleistung.....	22
4.9.1	Thermoelektrische Überprüfung	22
4.9.2	Messpunkte	22
4.10	Überprüfung der Trocknungsleistung	22
4.10.1	Abweichung von der Validierungsleitlinie	23
4.10.1.1	Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie.....	23
5	Akzeptanzkriterien.....	24
5.1	Gerätequalifikation (Installationsqualifikation, Betriebsqualifikation)	24
5.1.1	Wasserqualität (DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.23 und Punkt 6.4)	24
5.1.1.1	Prüfung auf bakterielle Endotoxine (DIN EN ISO 15883-1, Punkt 6.4.2.3)	25
5.1.2	Dosiermengen der Prozesschemikalien	25
5.1.3	Flottenvolumen	26
5.1.4	pH-Wert-Messung	26
5.1.5	Leitfähigkeitsmessung in der Schlussspülflotte	26
5.2	Leistungsqualifikation	26
5.2.1	Reinigung	27
5.2.2	Desinfektion	27
5.2.3	Trocknung	27
5.2.4	Nachweis der Reproduzierbarkeit	27
6	Ergebnisse	28
6.1	Installationsqualifikation (IQ).....	28
6.1.1	Programme	28
6.2	Betriebsqualifikation (BQ)	28
6.2.1	Beladungsträger	29
6.2.2	Prozesschemie.....	29
6.2.3	Wasserqualität	30
6.3	Leistungsqualifikation (LQ).....	30
6.4	Vergleich der Messergebnisse mit der Validierung/ Erneuten Leistungsqualifikation	31
6.4.1	Ergebnisse Prüfzyklus 1/ Charge 62	32
6.4.1.1	Referenzbeladung.....	32
6.4.1.2	Ergebnisse Flottenvolumen	32
6.4.1.3	Ergebnisse Prozesschemikalien.....	33
6.4.1.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung	33

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

Datum: 07.12.2014
Seite: 4 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

6.4.1.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlussspülflotte	34
6.4.1.4	Ergebnisse Reinigungsleistung	34
6.4.1.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung	36
6.4.1.6	Ergebnisse Trocknungsleistung	36
6.4.1.7	Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 1/ Charge 62	36
6.4.2	Ergebnisse Prüfzyklus 2/ Charge 71	37
6.4.2.1	Referenzbeladung.....	37
6.4.2.2	Ergebnisse Flottenvolumen	37
6.4.2.3	Ergebnisse Prozesschemikalien.....	38
6.4.2.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung	38
6.4.2.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlussspülflotte	39
6.4.2.4	Ergebnisse Reinigungsleistung	39
6.4.2.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung	41
6.4.2.6	Ergebnisse Trocknungsleistung	41
6.4.2.7	Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 2/ Charge 71	41
6.4.3	Ergebnisse Prüfzyklus 3/ Charge 82	42
6.4.3.1	Referenzbeladung.....	42
6.4.3.2	Ergebnisse Flottenvolumen	42
6.4.3.3	Ergebnisse Prozesschemikalien.....	43
6.4.3.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung	43
6.4.3.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlussspülflotte	43
6.4.3.4	Ergebnisse Reinigungsleistung	44
6.4.3.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung	47
6.4.3.6	Ergebnisse Trocknungsleistung	47
6.4.3.7	Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 3/ Charge 82	47
6.4.4	Ergebnisse Prüfzyklus 4/ Charge 95	48
6.4.4.1	Referenzbeladung.....	48
6.4.4.2	Ergebnisse Flottenvolumen	48
6.4.4.3	Ergebnisse Prozesschemikalien.....	49
6.4.4.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung	49
6.4.4.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlussspülflotte	50
6.4.4.4	Ergebnisse Reinigungsleistung	50
6.4.4.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung	52
6.4.4.6	Ergebnisse Trocknungsleistung	52
6.4.4.7	Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 4/ Charge 95	52
7	Routinekontrollen	53
8	Nutzungseinschränkungen	55
9	Bemerkungen/Beobachtungen.....	56
9.1	Allgemeines.....	56
9.2	Reinigungsleistung.....	56
9.3	Desinfektionsleistung.....	56
9.4	Wasserqualität	56
9.5	Prüfung auf bakterielle Endotoxine	56

Inhaltsverzeichnis

Datum: 07.12.2014
Seite: 5 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

10 Änderungsindex	57
Anhang A Installationsqualifikation	58
Anhang A1 Checkliste Installationsqualifikation.....	58
A1.1 Informationen zum Gerät	59
A1.2 Installationsdokumentation	60
Anhang A2 Programmausdrucke.....	61
A2.1 P 1 DESIN BSG 93/10.....	62
A2.2 P 2 DES BSG 93/10 AN.....	64
A2.3 P 3 DES VAR TD.....	66
A2.4 P 4 DES VAR TD AN.....	69
A2.5 P 5 DES VAR TD NR	72
A2.6 P 6 SCHUH TD 75/2.....	74
A2.7 Container NR.....	76
Anhang B Betriebsqualifikation	78
Anhang B1 Checkliste Betriebsqualifikation.....	78
B1.1 Informationen zum Gerät	79
B1.2 Sichtkontrolle.....	79
B1.3 Funktionsprüfung	80
B1.4 Flottenvolumen Charge 62	81
B1.5 Thermoelektrische Messung (Desinfektionsparameter)	81
B1.6 Geräteintegrierte Dosiereinrichtung	82
B1.7 Dokumentationseinrichtungen	83
B1.8 Zusatzgeräte	84
B1.9 Beladungsträger	85
B1.10 Bemerkungen	88
Anhang B2 Prüfprotokoll Restproteinbestimmung	89
Anhang B3 Analysenbericht VE-Wasser.....	91
Anhang B4 Analysenbericht Endotoxine	98
Anhang C Leistungsqualifikation	100
Anhang C1 Programm DES VAR TD Prüfzyklus 1/ Charge 62	100
C1.1 Chargenausdruck DES VAR TD Charge 62.....	101
C1.2 Bilddokumentation DES VAR TD Charge 62.....	103
C1.3 Messergebnisse Datenlogger	111
Anhang C2 Programm DES VAR TD Prüfzyklus 2/ Charge 71	119
C2.1 Chargenausdruck DES VAR TD Charge 71	120
C2.2 Bilddokumentation DES VAR TD Charge 71	122
C2.3 Messergebnisse Datenlogger	131
Anhang C3 Programm DES VAR TD NR.....	139
C3.1 Chargenausdruck DES VAR TD NR Charge 82.....	140
C3.2 Bilddokumentation DES VAR TD NR Charge 82.....	142
C3.3 Messergebnisse Datenlogger	150
Anhang C4 Programm DES VAR TD	158
C4.1 Chargenausdruck DES VAR TD Charge 95.....	159

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

Datum: 07.12.2014
Seite: 6 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C4.2	Bilddokumentation DES VAR TD Charge 95	161
C4.3	Messergebnisse Datenlogger	169
Anhang D Datenblatt Prozesschemie.....		177
D1.1	Datenblatt Reiniger.....	178
D1.2	Datenblatt Neutralisator	181
Anhang E Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik.....		183
E1.1	Kalibrierprotokoll Waage	184
E1.2	Kalibrierprotokoll Leitwertmessgerät	185
E1.3	Kalibrierprotokoll pH-Wertmessgerät	186
E1.4	Kalibrierprotokoll Logger.....	187
E1.5	Kalibrierprotokoll Logger.....	188
E1.6	Kalibrierprotokoll Logger.....	189
E1.7	Kalibrierprotokoll Logger.....	190
E1.8	Kalibrierprotokoll Logger.....	191
E1.9	Kalibrierprotokoll Logger.....	192
E1.10	Kalibrierprotokoll Logger.....	193
E1.11	Kalibrierprotokoll Logger.....	194
Anhang F Personalqualifikation.....		195
Anhang G Akkreditierung.....		199

Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 07.12.2014
Seite: 7 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

0 Normen, Richtlinien und Begriffe

0.1 AKI

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (www.a-k-i.org)

0.2 AN

Anästhesie

0.3 BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de)

0.4 BQ

Betriebsqualifikation

0.5 DGKH

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (www.dgkh.de)

0.6 DGSV

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (www.dgsv-ev.de)

0.7 DIMDI

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (www.dimdi.de)

0.8 DIN EN ISO 15883-1: 2009-09

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

0.9 DIN EN ISO 15883-2: 2009-09

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

0.10 DIN EN ISO 15883-4: 2009-09

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

0.11 IQ

Installationsqualifikation

0.12 LQ

Leistungsqualifikation

0.13 Medizinprodukt (MP)

Alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes

Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 07.12.2014
Seite: 8 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für die Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen bestimmt sind.

0.14 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

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

0.15 MIC

Minimal-Invasive-Chirurgie

0.16 RDG

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

0.17 KRINKO/ BfArM-Empfehlung

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)

0.18 Temperaturabweichung

Maximale Temperaturabweichung aller Messpunkte voneinander

0.19 Validierungsleitlinie

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

0.20 VAW

Verfahrensanweisung

0.21 vCJK

Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

siehe Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 2002;45:376-394

0.22 ZSVA

Zentrale-Sterilgut-Versorgungs-Abteilung

Zusammenfassung

Datum: 07.12.2014
Seite: 9 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

1 Zusammenfassung

1.1 Geräteangaben

Die vollständigen Angaben zur Identifikation des geprüften Gerätes befinden sich auf dem Deckblatt.

Nach Herstellerangaben werden die Anforderungen der DIN EN ISO 15883:2009 Teil 1 und 2 an die Ausrüstung (Ausstattung) des Gerätes von dem Gerät erfüllt.

1.2 Verfahrensangaben

Das RDG ist mit Programmen für die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion von Medizinprodukten ausgestattet. Die wichtigsten Programmparameter sind nachfolgend aufgeführt. Detaillierte Angaben zu den programmierten Verfahrensparametern für jedes zur Anwendung kommende Programm befinden sich im Anhang A2.

Tabelle 1 P 1 DESIN BSG 93/10

Tabelle Programmparameter				
Programmschritt	Temperatur [°C]	Zeit [min]	Wasserart	Bemerkung
Vorreinigung	-	-	-	-
Reinigung	-	-	-	-
Desinfektion	VE-Wasser	12:00	VE-Wasser	Dosierung 1

Tabelle 2 P 2 DES BSG 93/10 AN

Tabelle Programmparameter				
Programmschritt	Temperatur [°C]	Zeit [min]	Wasserart	Bemerkung
Vorreinigung	-	-	-	-
Reinigung	-	-	-	-
Desinfektion	88	13:00	VE-Wasser	Dosierung 1

Validierungsbericht

Zusammenfassung

Datum: 07.12.2014
Seite: 10 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Tabelle 3 P 3 DES VAR TD

Tabelle Programmparameter				
Programmschritt	Temperatur [°C]	Zeit [min]	Wasserart	Bemerkung
Vorreinigung	10	01:00	Permeat	-
Reinigung	55	05:00	VE-Wasser	Dosierung 1
Desinfektion	88	12:00	VE-Wasser	-

Tabelle 4 P 4 DES VAR TD AN

Tabelle Programmparameter				
Programmschritt	Temperatur [°C]	Zeit [min]	Wasserart	Bemerkung
Vorreinigung	10	01:00	Permeat	-
Reinigung	55	05:00	VE-Wasser	Dosierung 2
Desinfektion	88	10:00	VE-Wasser	-

Tabelle 5 P 5 DES VAR TD NR

Tabelle Programmparameter				
Programmschritt	Temperatur [°C]	Zeit [min]	Wasserart	Bemerkung
Vorreinigung	10	01:00	Permeat	-
Reinigung	55	05:00	VE-Wasser	Dosierung 2
Desinfektion	88	12:00	VE-Wasser	-

Tabelle 6 P 6 SCHUH TD 75/2

Tabelle Programmparameter				
Programmschritt	Temperatur [°C]	Zeit [min]	Wasserart	Bemerkung
Vorreinigung	10	01:00	Permeat	-
Reinigung	55	03:00	VE-Wasser	Dosierung 2
Desinfektion	80	08:00	VE-Wasser	-

Validierungsbericht

Zusammenfassung

Datum: 07.12.2014
Seite: 11 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Tabelle 6 P 7 CONTAINER NR

Tabelle Programmparparameter				
Programmschritt	Temperatur [°C]	Zeit [min]	Wasserart	Bemerkung
Vorreinigung	10	01:00	Permeat	-
Reinigung	45	03:00	VE-Wasser	Dosierung 2
Desinfektion	88	10:00	VE-Wasser	-

Für die aufzubereitenden Medizinprodukte stehen spezielle Beladungsträger zur Verfügung, hierbei handelt es sich um:

Tabelle 5 Übersicht Beladungsträger

Bezeichnung
Instrumenten-Wagen
Container-Wagen
Schuh-Wagen
MIC-Wagen
AN-Wagen

Beschreibungen der zur Anwendung kommenden Beladungsträger befinden sich im Anhang B1.9.

Die aufzubereitenden Medizinprodukte wurden vom Betreiber gemäß der Krinko/ BfArM Empfehlung in Risikoklassen eingestuft. In der nachstehenden Tabelle ist eine Übersicht der zum Einsatz kommenden Risikoklassen aufgeführt.

Tabelle 6 Übersicht Risikoklassen

Risikoklassen der MP	vorhanden
unkritisch	ja
semikritisch A	ja
semikritisch B	ja
kritisch A	ja
kritisch B	ja
kritisch C	nein

Eine Auflistung der bei den einzelnen Prüfchargen berücksichtigten Instrumente/ Siebe befindet sich im Ergebnisteil (Punkte 6.4.1.1, 6.4.2.1, usw.), jeweils unter der Überschrift „Referenzbeladung“.

Zusammenfassung

Datum: 07.12.2014
Seite: 12 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

1.3 Validierungsstatus

Bei dem zu prüfenden RDG handelt sich um ein Bestandsgerät. Es werden Prüfungen zur Erstvalidierung der Prozesse durchgeführt. Sofern Angaben zu früheren Prüfungen vorliegen, sind diese nicht relevant. Alle Prüfungen zur Installationsqualifikation, Betriebsqualifikation und Leistungsqualifikation werden neu durchgeführt und in diesem Bericht dokumentiert.

1.4 Prüfgrundlage/ Regelwerk

Die Validierung erfolgt nach der DIN EN ISO 15883 Teil 1 und 2. und nach der gemeinsamen Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Produkte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl (3. Auflage 08/2008).

Die Angaben der DIN EN ISO 15883 zu den durchzuführenden Prüfungen (z. B. Prüfumfang, Festlegung von Routinekontrollen in Abhängigkeit zur Geräteausstattung, usw.) sind teilweise unvollständig, gar nicht oder nicht ausreichend beschrieben.

Die Validierungsleitlinie ergänzt oder präzisiert in diesen Fällen die normativen Anforderungen. Die sich hieraus ergebenden Ergänzungen und Abweichungen von der DIN EN ISO 15883 sind nachfolgend beschrieben.

1.4.1 Festlegung des Prüfumfangs

Der Prüfumfang richtet sich nach den Anforderungen der DIN EN ISO 15883-1. Zusätzlich findet die Anlage 3 der Validierungsleitlinie „*Mögliche Kombinationen (Reduzierung von Prüfchargen) bei gleichen Programmabläufen*“ Anwendung (siehe auch Validierungsleitlinie Punkt 5.2.3.2 „*Festlegung der Prüfchargen und Vorgehensweise*“).

Der Prüfumfang wird dadurch wie folgt reduziert:

1. Bei unterschiedlichen Programmen mit gleichen Programmparametern bis zur Desinfektion können die Ergebnisse der Einzelprüfungen zum Nachweis der Reproduzierbarkeit der Prozesse herangezogen werden. Zum Nachweis der Reproduzierbarkeit der Prozesse sind Einzelergebnisse aus mindestens 3 Prüfchargen (ggf. auch unterschiedlicher Programme mit gleichen Prozessparametern) erforderlich
2. Jedes weitere zur Anwendung kommende Programm wird einmal geprüft
3. Jede zur Anwendung kommende Art von Beladungsträger ist in die Prüfungen einzubeziehen

1.4.2 Flottenvolumen

Die Prüfung des Flottenvolumens (Volumen je Prozessschritt) ist nach DIN EN ISO 15883-1 nicht erforderlich (siehe Tabelle A.1, Punkt 8.3). Zur Berechnung der Konzentration von Prozesschemikalien (Reiniger, Neutralisationsmittel, Klarspülmittel) und somit zur Beurteilung des Gesamtprozesses ist die Ermittlung des Flottenvolumens jedoch erforderlich und wird entsprechend ermittelt.

Zusammenfassung

Datum: 07.12.2014
Seite: 13 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

1.4.3 Dosierung und Konzentration der Prozesschemikalien

Die Prüfung der Chemikaliendosierung ist einmal nach DIN EN ISO 15883-1 im Rahmen der Betriebsqualifikation zu bestimmen und vierteljährlich im Rahmen der Routinekontrollen zu prüfen (siehe DIN EN ISO 15883, Tabelle A.1, Punkt 7.1).

Die Genauigkeit der Prozesschemikaliendosierung kann sich im Laufe der Zeit, bedingt durch Verschleiß oder Dejustierung der Überwachungssysteme verändern (siehe auch Validierungsleitlinie, Anlage 12, „Erneute LQ ohne besonderen Anlass [jährlich]“). Zur Berechnung der Konzentration von Prozesschemikalien (Reiniger, Neutralisationsmittel, Klarspülmittel) und somit zur Beurteilung des Gesamtprozesses ist die Ermittlung der Dosermengen auch bei der Leistungsqualifikation erforderlich.

1.4.4 Prüfung der Reinigungsleistung

Nach DIN EN ISO 15883-1 sind für die Leistungsqualifikation Sichtprüfungen und biochemische Prüfungen auf das Vorhandensein von Restprotein an durch tatsächlichen Gebrauch kontaminierten Instrumenten durchzuführen (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 6.10.3).

Die Validierungsleitlinie empfiehlt zusätzlich noch die Prüfung mittels definiert angeschmutzter Prüfinstrumenten (Arterienklemmen nach Crile) (siehe Methodenteil dieses Berichtes).

1.4.5 Anzahl der Messpunkte bei der thermometrischen Prüfung

Für die thermometrischen Prüfungen sind in der Norm DIN EN ISO 15883-1 unter Punkt 6.8.2.3 die zu erfassenden Messepunkte beschrieben. Die sich hier heraus ergebene Anzahl der Messpunkte kann in Abhängigkeit zur Ausstattung des zu prüfenden RDG variieren. Einen praxisorientierten Ansatz, der einen Bezug zu einem definierten Temperaturprofil zulässt, findet sich in der aktuellen Leitlinie zur Validierung. Diese Vorgabe liefert ein geschlossenes Bild der Temperaturverteilung in der Kammer und der Beladung und findet daher Anwendung bei der Durchführung. Unabhängig von den Festlegungen der DIN EN ISO 15883-1 und der Validierungsleitlinie können generell zusätzliche Messpunkte erforderlich sein (z. B. komplexe MP, oder MP mit großer Masse).

1.4.6 Prüfung der Trocknungsleistung

Die Methoden zur Prüfung der Trocknungsleistung der DIN EN ISO 15883-1 und der Validierungsleitlinie unterscheiden sich nicht. Jedoch erlaubt die Validierungsleitlinie Restfeuchte an Kontaktstellen (*heraus- oder herablaufende Restflüssigkeit ist zu beanstanden. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren*). Die Akzeptanzkriterien der Validierungsleitlinie sind praxisnah und werden daher angewendet.

Da nach dem maschinellen Aufbereitungsprozess jedes Instrument inspiziert wird und ggf. manuell nachgetrocknet werden kann (z. B. mit medizinischer Druckluft), sind die Akzeptanzkriterien der Validierungsleitlinie verhältnismäßig. Die erforderliche Verlängerung des maschinellen Trocknungsprozesses, um alle MP vollständig zu trocknen, ist daher aus ökonomischen und ökologischen Gründen unverhältnismäßig.

1.4.7 Festlegung von Routinekontrollen

In der DIN EN ISO 15883-1, Tabelle A.1 sind durchzuführende Routinekontrollen unabhängig von der technischen Ausstattung des RDG festgelegt. In DIN EN ISO 15883-2 ist die steuerungsunabhängige Aufzeichnung der Prozesstemperatur als Mindestanforderung definiert (siehe Punkt 5.3

Zusammenfassung

Datum: 07.12.2014
Seite: 14 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Prozessverifizierung). In Abhängigkeit zu den aufzubereitenden MP sind häufig weitere Überwachungs- und Aufzeichnungssysteme erforderlich (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.11 Prozessverifizierung). Daraus ergibt sich gegebenenfalls, dass RDG oft nach Herstellerangaben den Anforderungen der DIN EN ISO 15883 entsprechen (Mindestanforderung DIN EN ISO 15883-2, siehe oben), aber aufgrund der aufzubereitenden MP weitere Überwachungssysteme zur Prozessverifizierung erforderlich sind (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.11.4, c).

Die Validierungsleitlinie dagegen berücksichtigt die unterschiedlichen Ausstattungsvarianten und ggf. fehlende Überwachungs- und Dokumentationssysteme und sieht entsprechende zusätzliche Routinekontrollen und kürzere Prüfintervalle vor (siehe Validierungsleitlinie, Punkt 6 Routineüberwachung von RDG und Checkliste 11, Matrix zur Erstellung einer Checkliste für Routinekontrollen der technischen Funktion).

Darüber hinaus entsprechen viele in Betrieb befindliche, ältere Geräte nicht den Anforderungen der DIN EN ISO 15883 und sind daher nicht mit den erforderlichen Überwachungs- und Dokumentationssystemen für die Prozessverifizierung und somit parametrische Freigabe der Prozesse ausgestattet. Auch hierfür bietet die Validierungsleitlinie durch Festlegung entsprechender kompensierender Routinekontrollen Lösungsvorschläge, diese Geräte weiter betreiben zu können (siehe Validierungsleitlinie, Punkt 6 Routineüberwachung von RDG und Anlage 9 Risikoanalyse von in Betrieb befindlichen Geräten).

Aus diesen Gründen werden im Rahmen der Prozessvalidierung die in der Validierungsleitlinie festgelegten Kriterien für die Festlegung der erforderlichen Routinekontrollen angewendet.

1.5 Zusammenfassende Ergebnisse der Prüfung

Die Validierung des RDG 3 fand am 21. und 22.10.2014 statt.

Die Ergebnisse der Prüfungen der Reinigungsleistung waren einwandfrei.

Die Ergebnisse der Prüfungen der Desinfektionsleistung waren einwandfrei.

Die Ergebnisse der Prüfungen der Trocknungsleistung waren einwandfrei.

Die Leistungsqualifikation wurde nach DIN EN ISO 15883 Teil 1 und 2, sowie entsprechend der Validierungsleitlinie von DGKH, DGSV und AKI durchgeführt. Die dort festgelegten Akzeptanzkriterien wurden in den überprüften Prozessen erfüllt.

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

1.6 Termin für die nächste erneute Qualifikation

Die nächste erneute Leistungsqualifikation muss im Oktober 2015 erfolgen.

Validierungsbericht

Zusammenfassung

Datum: 07.12.2014
Seite: 15 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

1.7 Berichtsfreigabe und Berichtsabnahme

Der Bericht wird zur Freigabe seitens der HYBETA GmbH durch den Berichtsersteller (gleichzeitig Prüfer vor Ort) und dem durch das Qualitätsmanagement der HYBETA GmbH zugelassenen Berichtsprüfer unterzeichnet.

Die verantwortliche Person seitens des Betreibers bestätigt durch Unterschrift die Abnahme (Freigabe durch Kunden) des Berichtes. Diese Unterschrift dient dem Betreiber als Nachweis für die Kontrolle des Berichtes und der Kenntnisnahme der im Bericht aufgeführten, durchzuführenden Maßnahmen.

Name _____

Ersteller des Berichtes: Markus Gründel
Techniker

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

Datum Unterschrift

Prüfer des Berichtes: Dr. rer. nat. Barbara Bossinger
Qualitätssicherung

Freigabe durch Kunden:

Aufgabenstellung

Datum: 07.12.2014
Seite: 16 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

2 Aufgabenstellung

Die Fa. HP Medizintechnik GmbH für BAAN 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 BAANBw Oberschleißheim hat ein RDG geliefert mit dem Medizinprodukte aufbereitet werden, die steril zur Anwendung kommen. Die Bundeswehr als Betreiber unterliegt somit der MPBetreibV. Für die Aufbereitung von MP stehen im Einsatzlazarett drei RDG zur Verfügung.

Die eingesetzten maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesse sind auf Grund der MPBetreibV zu validieren. Im Zuge der Prozessvalidierung soll gezeigt werden, dass die eingesetzten Prozesse in der Lage sind, die vorhandenen Medizinprodukte erfolgreich und reproduzierbar zu reinigen und zu desinfizieren.

Die HYBETA GmbH wurde mit der Durchführung der notwendigen Messungen beauftragt.

3 Verpflichtungen des Betreibers

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

1. Veränderungen bei der Wasserversorgung (insbesondere des VE-Wassers)
2. Veränderungen bei den Prozesschemikalien (neue Produkte oder anderer Hersteller)
3. Reparatur oder Austausch prozessrelevanter Bauteile (z. B. Steuerungsbauteile usw.)
4. Veränderungen der Beladungen (z. B. neue Medizinprodukte)
5. Veränderungen der Beladungsträger
6. Programmänderungen

Um den ordnungsgemäßen Gerätezustand dauerhaft zu erhalten, sind die vom Gerätehersteller angegebenen Wartungsarbeiten und -intervalle einzuhalten. Alle entsprechenden Maßnahmen sind zu dokumentieren (Medizinproduktbuch).

3.1 Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

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

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 07.12.2014
Seite: 17 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

4 Methoden/ Prüfmittel

Die HYBETA GmbH ist für die nachfolgend beschriebenen Untersuchungsmethoden als unabhängiges Prüf- und Kalibrierlaboratorium nach DIN EN ISO 17025:2005 akkreditiert.

4.1 Überprüfung des Flottenvolumens

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.

Methode 3:

Es wird das zu prüfende Programm gestartet. Nach Beendigung des Wasserzulaufs in dem Programmschritt, für den das Flottenvolumen ermittelt werden soll, wird das Programm unterbrochen. Der bei Stillstand des RDG in der Spülkammer erreichte Wasserstand wird mit einer Markierung versehen. Danach wird das in der Spülkammer stehende Wasser abgepumpt. Mittels eines Messbechers wird danach die Spülkammer bis zu der angebrachten Markierung gefüllt. Die Füllmenge entspricht dem Flottenvolumen in dem zu prüfenden Programmschritt.

4.2 Überprüfung der Dosiermenge der Prozesschemikalien

Für die Bestimmung der Dosiermengen werden in Abhängigkeit von der Geräteausstattung des RDG 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 7 Daten der eingesetzten Waage

Typ:	Seriennummer:
Kern FTB35K1	3020906

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 07.12.2014
Seite: 18 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

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.

4.2.1 Konzentration der Prozesschemikalien

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.

4.3 Überprüfung der pH-Werte

Die Überprüfung der pH-Werte wird mittels eines pH-Wert-Messgerätes durchgeführt.

Tabelle 8 Daten des eingesetzten pH-Wert-Messgerätes

Typ:	Seriennummer:
Knick Portamess 913 pH	53057 1714503 0806 60510

Während des Reinigungsschrittes wird eine Wasserprobe entnommen und der pH-Wert mittels Messgerät gemessen und dokumentiert.

Alternativ werden die Daten während des gesamten Reinigungsprozesses per Datenlogger aufgezeichnet.

4.4 Überprüfung der Leitfähigkeit in der Schlussspülflotte

Um eine mögliche Flottenverschleppung von Prozesschemikalien zu überprüfen, wird die Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wasser mit der Leitfähigkeit der Schlussspülflotte verglichen.

Die Leitfähigkeit wird mittels eines Leitfähigkeitsmessgerätes der Fa. Knick (Typ Portamess 913 Cond) durchgeführt. Hierbei wird eine Wasserprobe aus dem VE-Wasser-Zulauf des RDG und aus der Flotte jeder Schlussspülung entnommen, auf ca. 25 °C abgekühlt, die Leitfähigkeit gemessen, mit der Vorgabe des Prozesschemikalientellers verglichen und dokumentiert.

Tabelle 9 Daten des eingesetzten Leitwert-Messgerätes

Typ:	Seriennummer:
Knick Portamess 913 Cond	55132 1724756 0823 60510

4.5 Überprüfung der Reinigungsleistung

Für die Überprüfung der Reinigungsleistung werden zwei Verfahren angewendet.

Zum einen werden Prüfinstrumente mit definierter Anschmutzung (Absatz 9.2 der Validierungsleitlinie) verwendet. Des Weiteren werden real, durch den tatsächlichen Gebrauch verschmutzte Instrumente in die Überprüfung einbezogen.

Um einen Bezug zu gegebenenfalls durchzuführenden Routinekontrollen herzustellen, werden zusätzlich noch die beim Betreiber eingesetzten Reinigungsindikatoren im Prozess geprüft.

Methoden/ Prüfmittel

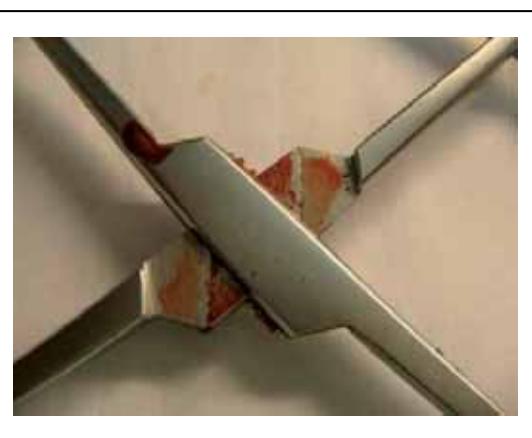
Datum: 07.12.2014
Seite: 19 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Der Reinigungs-/Desinfektionsprozess wird nach der Reinigungsstufe abgebrochen. Die Prüfinstrumente werden entnommen und mit der quantitativen Biuret/BCA-Methode gemäß DIN EN 15883 Anhang C auf Restproteine untersucht.

4.6 Prüfinstrumente mit definierter Testanschmutzung

Als Testanschmutzung wird heparinisiertes Schafblut verwendet, das mit Protaminsulfat koagulationsfähig gemacht wird. Als Prüfinstrumente dienen Arterienklemmen nach Crile (Abbildung 1).

Abbildung 1 Arterienklemme nach Crile



Von dem entsprechend der Validierungsleitlinie vorbehandelten Blut werden 100 µl in das Gelenk pipettiert. Für Die Prüfinstrumente werden anschließend abweichend von der Validierungsleitlinie (siehe unten) mindestens eine Stunde bei Raumtemperatur getrocknet.

Bei der Überprüfung der Reinigungsleistung werden je Prozess mindestens fünf Prüfinstrumente auf dem Beladungsträger zusätzlich zur Echtbeladung verteilt.

Die Beurteilung des Reinigungsergebnisses erfolgt visuell sowie mittels quantitativer Restproteinbestimmung nach Biuret/ BCA-Methode.

4.6.1 Abweichung von der Validierungsleitlinie

Entsprechend der Validierungsleitlinie sollen die Arterienklemmen eine Stunde bei 45 °C getrocknet werden. Um den Antrocknungsbedingungen beim Betreiber gerecht zu werden, wird von dieser Vorgehensweise abgewichen. Die Anschmutzung und Antrocknung erfolgt in Anlehnung an die ISO/TS 15883-5 Anhang A. Allerdings wird die Antrocknungszeit der Prüfinstrumente der vor Ort üblichen Zwischenlagerungszeit angepasst. Hierdurch ergeben sich für die durchzuführenden Prüfchargen Zwischenlagerungszeiten von mindestens 1 bis ca. 6 Std.

In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass Instrumente über Nacht entsorgt und erst am Folgetag aufbereitet werden. Durch die verlängerte Antrocknungszeit ist die Anforderung an den Reinigungsprozess höher als bei der üblichen Entsorgungszeit (bis zu 6 Stunden). Kommt es bei dem Auftraggeber (Betreiber) zu solchen erhöhten Antrocknungszeiten, wird dies bei der Antrocknungszeit der definiert angeschmutzten Arterienklemmen berücksichtigt und es wird die längste vorkommende Antrocknungszeit eingehalten.

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 07.12.2014
Seite: 20 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

4.6.1.1 Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie

Unter Punkt 5.2.3.1 der Validierungsleitlinie wird ausdrücklich auf Verwendung möglichst repräsentativer, praxisnaher und vergleichbarer Anschmutzungen hingewiesen.

Die bisher bei Prozessvalidierungen gewonnenen Ergebnisse und Erkenntnisse im Umgang mit der Anschmutzung, Antrocknung, Dauer der Anschmutzung auf den Arterienklemmen und der damit verbundenen erheblichen Korrosion waren Anlass, die Methode praxisnaher zu gestalten und den realen Bedingungen beim Betreiber anzupassen.

Bedingt durch die Anschmutzung der Arterienklemmen im Labor und der damit verbundenen Logistik, verblieb die Anschmutzung früher bis zu 14 Tage auf den Arterienklemmen. Die in der Validierungsleitlinie vorgesehenen Maßnahmen zur Konservierung (Verpackung in entlüfteten Folien sowie kühle Lagerung und Transport) reichen nicht aus, Korrosion an den Arterienklemmen zu verhindern (Laut der Broschüre des Arbeitskreises Instrumenten-Aufbereitung (AKI) „Aufbereitung richtig gemacht“ (8. Ausgabe 2004) ist bereits ab einer Anschmutzungsdauer von 6 Stunden mit Korrosion zu rechnen).

Die Korrosion, die während der Dauer der Anschmutzung auf den Arterienklemmen entsteht, ist laut Validierungsleitlinie kein Bewertungskriterium, kann aber die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung negativ beeinflussen.

4.7 Real verschmutzte Instrumente

Die Referenzbeladungen werden aus den real durch die Anwendung verschmutzten Instrumenten zusammengestellt. Die Referenzbeladungen und der Verschmutzungsgrad werden gemäß den Kriterien der Leitlinie Punkt 5.2.3 ausgewählt und im Ergebnisteil des Berichtes dokumentiert. Weiterhin wird die gesamte Beladung visuell vor und nach der Reinigung überprüft und stark verschmutzte MP mit schwer zugänglichen Bereichen (z. B. Gelenke) werden zusätzlich vor und nach dem Reinigungsprozess fotografiert und in den Anhängen des Berichtes dokumentiert. Gegebenenfalls erfolgt eine Restproteinbestimmung mit einem Testkit (Hersteller: Merck KGaA 64721 Darmstadt) nach der semi-quantitativen Biuret-Methode gemäß DIN EN 15883 Anhang C.

4.8 Prüfinstrumente mit definierter Testanschmutzung

Als Testanschmutzung werden in jeder Ebene des Beladewagens (4 x 2 Stück) Prüfkörper des Typs SIMICON RI verwendet (Abbildung 2).

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 07.12.2014
Seite: 21 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Abbildung 2 Prüfkörper SIMICON RI



Der Prüfkörper wird in einer entsprechenden Halterung in der Mitte der Feder (Abbildung 3) fixiert

Abbildung 3 Halterung für Prüfkörper SIMICON RI (offen)



Die Halterung wird dann geschlossen (Abbildung 4) zu jeweils 2 Stück in jeder Ebene diagonal verteilt positioniert.

Abbildung 4 Halterung für Prüfkörper SIMICON RI (geschlossen)



Methoden/ Prüfmittel

Datum: 07.12.2014
Seite: 22 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

4.9 Überprüfung der Desinfektionsleistung

4.9.1 Thermoelektrische Überprüfung

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 ± 0,3 °C.

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

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

Tabelle 10 Liste der eingesetzten Datenlogger

	Loggertyp:	Seriennummer:
1	EBI 10	10412283
2	EBI 10	10374367
3	EBI 10	10412277
4	EBI 10	10412284
5	EBI 10	10412279
6	EBI 10	10412280
7	EBI 10	10412281
8	EBI 10	10412282

Das Kalibrierungsintervall der eingesetzten Logger ist weder in der DIN EN 15883-1 noch in der Leitlinie festgeschrieben. Es wird ein verifizierter Status der Kalibrierung entsprechend der technischen Anforderungen gefordert. Hier folgen wir der Herstellerempfehlung mit einem jährlichen Kalibrierungsintervall.

Die Kalibrierprotokolle der verwendeten Datenlogger sind im Anhang E beigefügt.

4.9.2 Messpunkte

Die Messpunkte wurden nach der Validierungsleitlinie ausgewählt. Die Messpunkte lagen zwischen der Beladung, frei in der Kammer, an den Kammerwänden und im Kammersumpf.

4.10 Überprüfung der Trocknungsleistung

Für alle relevanten Referenzbeladungen wird die Trocknungsleistung visuell überprüft. Die Bewertung wird nach Punkt 5.2.3.4 der Validierungsleitlinie durchgeführt.

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 07.12.2014
Seite: 23 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

4.10.1 Abweichung von der Validierungsleitlinie

Bei der Prüfung der Trocknungsleistung nach Validierungsleitlinie wird das Spülgut aus dem RDG genommen und auf eine ebene Fläche auf farbiges Krepppapier gelegt. Die Feuchtigkeit wird auf dem Krepppapier sichtbar. Bei Hohlkörperinstrumenten wird trockene Luft durch das Lumen auf einen Spiegel geblasen, um Restfeuchte zu erkennen.

4.10.1.1 Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie

Die programmierten Trocknungszeiten der RDG liegen zwischen 10 und 20 Minuten bei Instrumentenprogrammen und 20 bis 40 Minuten bei Anästhesieprogrammen. Diese Trocknungszeiten werden sowohl von den Herstellern der RDG, als auch von den verantwortlichen Personen der Betreiber bewusst so gewählt, um die Chargenzeiten möglichst kurz zu halten. Um einen Trocknungsgrad zu erreichen, der den Prüfungen nach Validierungsleitlinie standhält, müssten die programmierten Trocknungszeiten mindestens verdoppelt werden. Die unzureichende Trocknung einzelner Instrumente wird bewusst in Kauf genommen.

Da beim Packen der Siebe jedes einzelne Instrument zur Reinigungskontrolle in die Hand genommen wird, stellt die ggf. erforderliche manuelle Nachtrocknung einzelner Instrumente (mit Druckluft oder fusselfreien Tüchern) einen vergleichsweise geringen Arbeitsaufwand dar. Diese Vorgehensweise stellt zudem sicher, dass alle Instrumente vor der anschließenden Sterilisation ordnungsgemäß getrocknet sind.

Akzeptanzkriterien

Datum: 07.12.2014
Seite: 24 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

5 Akzeptanzkriterien

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

5.1 Gerätequalifikation (Installationsqualifikation, Betriebsqualifikation)

Die Gerätequalifizierung wird in Anlehnung an die DIN EN ISO 15883 und die Validierungsleitlinie von DGKH, DGSV und AKI durchgeführt.

RDG, die nach dem Erscheinen (2006) der DIN EN ISO 15883 in Betrieb genommen wurden, sollten dieser 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 entsprechen, sollten die nachfolgend aufgeführten Punkte erfüllen:

- automatische/elektronische Programmsteuerung
- automatische Fehlermeldung bei Störungen (Wassermenge, Dosierung)
- Kalibrierbarkeit der Messkette
- Temperaturanzeige
- separate Sensoren zur Regelung und Überwachung
- automatische Dosierung
- Chargendokumentationssystem (unabhängig von der Steuerung)

Bei Geräten, die die oben aufgeführten Punkte teilweise nicht erfüllen, muss eine Risikoanalyse durchgeführt und ggf. ergänzende Maßnahmen und entsprechende Routinekontrollen festgelegt werden (siehe Punkt 7).

5.1.1 Wasserqualität (DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.23 und Punkt 6.4)

Das RDG wird mit unterschiedlichen Wasserarten betrieben. Die zur Verfügung stehenden Wasserarten (Permeat und VE-Wasser) werden den Anforderungen der Prozesse entsprechend für jeden einzelnen Prozessschritt verwendet. Mindestens die Endspülung (Desinfektion) erfolgt mit vollentsalztem Wasser (VE).

Alle verwendeten Wasserarten müssen mikrobiologisch einwandfrei sein und den Anforderungen der Trinkwasserverordnung entsprechen (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.23.2).

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. Grenzwerte für die chemische Reinheit werden in der DIN EN ISO 15883-1 nicht vorgegeben (siehe Punkt 6.4.2 Beschaffenheit des Nachspülwassers). Die Leitlinie gibt Grenzwerte vor, die sich an den Vorgaben für das Speisewasser für die Dampfsterilisation orientieren (siehe DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B1, Grenzwerte für Verunreinigung des Speisewassers).

Akzeptanzkriterien

Datum: 07.12.2014
Seite: 25 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Die wichtigsten Werte sind:

1. Leitfähigkeit ($\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$)
2. pH-Wert (5–7)
3. Gesamthärte ($< 0,02 \text{ mmol CaO/l}$)
4. Salzgehalt ($< 10 \text{ mg/l}$)
5. Phosphat ($< 0,5 \text{ mg/l}$)
6. Silikat ($< 1 \text{ mg/l}$)
7. Chlorid ($< 2 \text{ mg/l}$)

Abweichend von der DIN EN 285 wird in der Validierungsleitlinie für die Leitfähigkeit ein Grenzwert von $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ angegeben.

Eine abschließende Bewertung des Gesamtprozesses kann nur bei Vorliegen der relevanten Untersuchungsbefunde des VE-Wassers erfolgen. Liegen zum Zeitpunkt der Leistungsqualifikation nicht alle erforderlichen Ergebnisse vor, kann die Bewertung auch nachträglich und unabhängig von der Leistungsqualifikation erfolgen. Die Verantwortung hierfür liegt beim Betreiber. Die HYBETA GmbH ist bei der Umsetzung der erforderlichen Maßnahmen und bei der Bewertung der Ergebnisse (auch nachträglich) behilflich.

5.1.1.1 Prüfung auf bakterielle Endotoxine (DIN EN ISO 15883-1, Punkt 6.4.2.3)

Das Vorhandensein von Endotoxinen auf MP kann bereits bei geringen Konzentrationen zu Wundheilungsstörungen führen. Aus diesem Grund ist eine Untersuchung des Schlussspülwassers erforderlich (siehe auch KRINKO/ BfArM-Empfehlung, Punkt 2.2.2 *Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung, Anforderungen an das Wasser zur Schlussspülung*). Der in DIN EN ISO 15883-1 unter Punkt 6.4.2.3 angegebene Wert für die Empfindlichkeit (0,25 EU/ml) ist als orientierender Grenzwert zu betrachten.

Endotoxinfreiheit ist in der KRINKO/BfArM-Empfehlung für Medizinprodukte mit erhöhten (kritisch B) oder besonders hohen Anforderungen (Kritisch C) an die Aufbereitung gefordert. Ein konkreter Grenzwert ist aber normativ nicht vorgegeben.

Aufgrund fehlender wissenschaftlicher Untersuchungen ist derzeit nicht bekannt, ab welcher Konzentration von bakteriellen Endotoxinen im Schlussspülwasser von einer Gefährdung für Patienten ausgegangen werden kann. Es ist zu empfehlen eine Untersuchung auf bakterielle Endotoxine dennoch durchzuführen, um den Ist-Zustand zu ermitteln und ggf. weitere Maßnahmen ergreifen zu können.

In jedem Fall ist zu empfehlen das VE-Wasser regelmäßig mikrobiologisch nach Trinkwasserverordnung untersuchen zu lassen. Dies ist auch nach DIN EN ISO 15883-1 bereits gefordert (siehe oben).

5.1.2 Dosiermengen der Prozesschemikalien

Die Dosierung ist einwandfrei, wenn die gemessene Dosiermenge dem programmierten Wert innerhalb der vom Hersteller des RDG angegebenen Toleranz entspricht (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.7.5).

Akzeptanzkriterien

Datum: 07.12.2014
Seite: 26 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

5.1.3 Flottenvolumen

Das Flottenvolumen wird als einwandfrei bezeichnet, wenn das gemessene Flottenvolumen innerhalb der vom Hersteller des RDG angegebenen Toleranz liegt (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 8.2 b).

5.1.4 pH-Wert-Messung

Der pH-Wert im alkalischen Bereich steht in direkter Abhängigkeit zur Temperatur, d. h. bei zunehmender Temperatur sinkt der pH-Wert. Die pH-Werte werden per pH-Wertmessgerät aufgezeichnet. Ist dies während des Reinigungsschrittes aus technischen Gründen nicht möglich, wird während des Reinigungsschrittes eine Wasserprobe entnommen und der pH-Wert bezogen auf eine Temperatur von ca. 20 °C gemessen und dokumentiert.

Der pH-Wert gilt als in Ordnung, wenn der gemessene pH-Wert den im Datenblatt dokumentierten Werten des Herstellers der Prozesschemikalie entspricht.

5.1.5 Leitfähigkeitsmessung in der Schlussspülflotte

Für die Leitfähigkeit des an kommenden VE-Wassers wird in der Validierungsleitlinie ein Wert von $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ empfohlen.

Die Leitfähigkeit des an kommenden VE-Wassers wird mit der Leitfähigkeit der Schlussspülflotte verglichen. Der maximal zulässige Anstieg der Leitfähigkeit in Bezug auf eine toxikologische Bedenklichkeit wird vom Hersteller der Prozesschemikalien vorgegeben (siehe Tabelle 11). Falls dieser überschritten wurde, wird eine Probe der Schlussspülflotte entnommen und dem Hersteller der Prozesschemikalien zum Nachweis von toxikologisch unbedenklichen Restmengen der eingesetzten Prozesschemikalien im Schlussspülschritt zur Verfügung gestellt.

Tabelle 11 Akzeptanzkriterien für den maximalen Anstieg der Leitfähigkeit

Hersteller Prozesschemie	Produkt	maximaler zulässiger Anstieg der Leitfähigkeit ($\mu\text{S}/\text{cm}$)
Dr. Weigert	Neodisher FA	87
Dr. Weigert	Neodisher Z	120
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean	19

5.2 Leistungsqualifikation

Die Leistungsqualifikation erfolgt nach der Validierungsleitlinie. Die durchgeföhrten Prüfungen gelten als bestanden, wenn die in der Validierungsleitlinie festgelegten Anforderungen erfüllt werden.

Akzeptanzkriterien

Datum: 07.12.2014
Seite: 27 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

5.2.1 Reinigung

In der Validierungsleitlinie wurden folgende Akzeptanzkriterien für die Sauberkeit der Prüfinstrumente festgelegt:

Tabelle 12 Akzeptanzkriterien für die Reinigungsleistung nach der Validierungsleitlinie

Grenzwert	Alle Prüfinstrumente müssen optisch sauber sein. Der Proteinrest darf nicht > 200 µg Protein pro Prüfinstrument (Prüfkörper) sein.
Warnwert	> 100 µg bis ≤ 200 µg Protein pro Prüfinstrument (Prüfkörper)
Richtwert	≤ 100 µg Protein pro Prüfinstrument (Prüfkörper)

In der aktuellen KRINKO/ BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ wird ebenfalls ein Warnwert von 100 µg/ Protein je Medizinprodukt als Kriterium für die erforderliche Sauberkeit genannt.

5.2.2 Desinfektion

Die thermische Desinfektionsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist nach DIN EN ISO 15883-1: 2009 mittels einer Temperaturprüfung nachzuweisen. Die Desinfektionstemperatur muss sowohl in der Kammer als auch auf der Beladung erreicht werden. Die thermische Desinfektion ist erreicht, wenn die festgelegte Mindesttemperatur über eine festgelegte Mindestzeit an allen Messpunkten eingehalten wurde.

Diese Temperatur-Zeit-Beziehung wird durch den A_0 -Wert beschrieben. Die Desinfektionsleistung kann somit für unterschiedliche hygienische Ansprüche durch die Bestimmung des A_0 -Wertes beurteilt werden. Der A_0 -Wert wird in Sekunden (s) angegeben.

Nach DIN EN ISO 15883-2, Punkt 4.3.2 muss in der Desinfektionsstufe ein A_0 -Wert von mindestens 600 s auf allen inneren Oberflächen der Kammer und auf dem Beladungsträger erreicht werden. Es muss möglich sein, die Desinfektionszeiten und -temperaturen so einzustellen, dass ein A_0 -Wert von mindestens 3000 s erreicht wird (Punkt 4.3.3).

Ein A_0 -Wert von 600 s reicht aus, um vegetative Formen von Bakterien, Pilze und thermolabile Viren abzutöten (z. B. 80 °C über 10 min oder 90 °C über 1 min). Um eine sichere Wirksamkeit gegen thermoresistente Viren (z. B. Hepatitis B-Viren) zu erzielen, ist nach ein A_0 -Wert von 3.000 s erforderlich (z. B. 90 °C über 5 min) (siehe Validierungsleitlinie, Anlage 7: Das A_0 -Konzept der DIN EN ISO 15883).

5.2.3 Trocknung

Nach Punkt 5.2.3.4 der Validierungsleitlinie ist heraus- oder herablaufende Restflüssigkeit zu beanstanden. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren.

5.2.4 Nachweis der Reproduzierbarkeit

Im Rahmen der Validierung wird eine Überprüfung der Reproduzierbarkeit durchgeführt. Die Parameter Dosiermengen Reiniger, Neutralisator und das Flottenvolumen werden ausschließlich dokumentiert.

Ergebnisse

Datum: 07.12.2014
Seite: 28 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

6 Ergebnisse

6.1 Installationsqualifikation (IQ)

Im Rahmen der Validierung ist eine Installationsqualifikation durchgeführt worden. Alle prozessrelevanten Daten befinden sich im Anhang A.

6.1.1 Programme

Es kommen fünf Programme zur Anwendung (Tabelle 13).

Die detaillierten Beschreibungen der Programmabläufe befinden sich im Anhang A.

Tabelle 13 vorhandene Programme

Lfd.-Nr.	Programmname	Programm-Nr.	angewendet ja/ nein
1	DESIN BSG 93/10	P 1	nein
2	DES BSG 93/10 AN	P 2	nein
3	DES VAR TD	P 3	ja
4	DES VAR TD AN	P 4	ja
5	DES VAR TD NR	P 5	ja
6	SCHUH TD 75/2	P 6	ja
7	CONTAINER NR	P 7	ja

6.2 Betriebsqualifikation (BQ)

Die BQ war erfolgreich.

Alle prozessrelevanten Daten der Betriebsqualifikation wurden erfasst und befinden sich im Anhang B.

Validierungsbericht

Ergebnisse

Datum: 07.12.2014
Seite: 29 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

6.2.1 Beladungsträger

Für das RDG 3 stehen die nachfolgend aufgeführten Beladungsträger (Tabelle 14) zur Verfügung.

Tabelle 14 Beladungsträger

Anzahl	Bezeichnung Beladungsträger	Verwendungszweck	Bemerkung
1	Instrumenten-Wagen	Aufbereitung von Instrumenten	-
1	Container-Wagen	Aufbereitung von Containern	-
1	Schuh-Wagen	Aufbereitung von Schuhen	-
1	MIC-Wagen	Aufbereitung von MIC Instrumenten	-
1	AN-Wagen	Aufbereitung von Anästhesiematerial	-

Alle vorhandenen Beladungsträger und deren Funktionen sind im Anhang B1.9 detailliert beschrieben.

6.2.2 Prozesschemie

Im Gerät werden die in der folgenden Tabelle aufgeführten Prozesschemikalien eingesetzt.

Tabelle 15 Prozesschemie

Dosierung	Produktnname	Hersteller	Funktion (Herstellerangaben)	Anwendung im Programm
1	Neodisher FA	Dr. Weigert	flüssiger alkalischer Reiniger	P 3
2	Neodisher Z	Dr. Weigert	flüssiger Neutralisator	P 3
3	Neodisher Mediclean	Dr. Weigert	flüssiger neutraler Reiniger	P 4-7

Die Produktdatenblätter der Prozesschemie befinden sich im Anhang D.

Ergebnisse

Datum: 07.12.2014
Seite: 30 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

6.2.3 Wasserqualität

Die VE-Wasserqualität war einwandfrei. Der Analysebericht ist im Anhang B3 beigelegt.

Der Befund der Untersuchung auf bakterielle Endotoxine befindet sich im Anhang B4.

6.3 Leistungsqualifikation (LQ)

Im Rahmen der erneuten Leistungsqualifikation wurden insgesamt vier Programmdurchläufe durchgeführt. Die Prüfungen sind mit der verantwortlichen Person des Betreibers abgestimmt und in Tabelle 16 beschrieben.

Tabelle 16 Prüfungen

Prüfzyklus	Programm	Beladungsträger	Prüfungen
1	DES VAR TD Charge 62	Instrumenten-Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung
2	DES VAR TD Charge 71	MIC-Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung
3	DES VAR TD NR Charge 82	Schuh-Grundgestell-Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung
4	DES VAR TD Charge 95	Instrumenten-Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung

Ergebnisse

Datum: 07.12.2014
Seite: 31 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

6.4 Vergleich der Messergebnisse mit der Validierung/ Erneuten Leistungsqualifikation

Im Rahmen der Validierung wird eine Überprüfung auf Reproduzierbarkeit des Prozesses durchgeführt. Die maßgeblichen Parameter der Reinigung und Desinfektion stehen bei dieser Prüfung im Vordergrund.

Für die Reinigungsleistung hat die Genauigkeit der Zugabe des Reinigers im Verhältnis zum zulaufenden Wasser einen entscheidenden Einfluss auf das Ergebnis (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 6.9 Prüfungen der Dosierung von Prozesschemikalien). Die während der Validierung erfassten Prozessparameter werden in Tabelle 17 dargestellt.

Bei der thermischen Desinfektion sind die Parameter Temperatur und Einwirkzeit von wesentlicher Bedeutung. Die zu erreichen Zielwerte ergeben sich aus den A₀ Wert Anforderungen (siehe DIN EN ISO 15883-1 Anhang B A₀ Konzept). Die Parameter in Tabelle 18 werden gemäß Leitlinie Punkt 5.2.3.3 bewertet.

Tabelle 17 Parameter Reproduzierbarkeit Prozesschemikalien

zu vergleichende Chargen	gemessene Dosiermenge Reiniger [ml]	gemessene Dosiermenge Neutralisator [ml]	Flottenvolumen Reinigungsschritt[l]
Charge 62	94	28	24
Charge 71	88	28	24
Charge 82	174	-	23
Charge 95	90	28	24

Tabelle 18 Parameter Reproduzierbarkeit Desinfektionsleistung

zu vergleichende Chargen	max. Temp. [°C] Beladung unten, vorne, links	max. Temp. [°C] Kammerwand links	A ₀ -Wert Kammerwand links	Bewertung nach Leitlinie Punkt 5.2.3.3	
				max. Abw. ± 2,5 °C innerhalb aller Chargen	A ₀ -Wert ≥ 3000
Charge 62	90,4	90,4	7.664	in Ordnung	in Ordnung
Charge 71	90,5	90,5	7.777	in Ordnung	in Ordnung
Charge 82	90,6	90,6	8.111	in Ordnung	in Ordnung
Charge 95	90,5	90,5	7.840	in Ordnung	in Ordnung

Ergebnisse Prüfzyklus 1/ Charge 62

Datum: 07.12.2014
Seite: 32 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

6.4.1 Ergebnisse Prüfzyklus 1/ Charge 62

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger Instrumenten-Wagen und dem Programm DES VAR TD durchgeführt. Der Beladungsträger wurde mit einer typischen Beladung bestückt (Referenzbeladung).

6.4.1.1 Referenzbeladung

Die Referenzbeladung bestand aus den nachfolgend aufgeführten Medizinprodukten (Sieben):

Tabelle 19 Referenzbeladung

	Bezeichnung	Verschmutzungsart	Verschmutzungsgrad
1	Trepanation	Blut	durchschnittlich
2	Thorax Gef.-Chir	Blut	durchschnittlich

6.4.1.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Die Überprüfung des Flottenvolumens wurde mittels der Wasseruhrmethode durchgeführt.

Tabelle 20 Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Flotte	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
Permeat-Wasser	Vorreinigung	19	19
VE-Wasser	Reinigung	24	24
Permeat-Wasser	Neutralisation	19	19
Permeat-Wasser	Nachspülen	19	19
VE-Wasser	Desinfektion	20	20

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

Validierungsbericht

Ergebnisse Prüfzyklus 1 / Charge 62

Datum: 07.12.2014
Seite: 33 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

6.4.1.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode durchgeführt.

Tabelle 21 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktnname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge	programmierte Dosiermenge umgerechnet in ml	Bewertung ± 10 %
Reiniger Neodisher FA	141	94	0,4 %	96	in Ordnung
Neutralisator Neodisher Z	34	28	0,15 %	28	in Ordnung

Die Dosiermenge des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Dosiermenge des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Tabelle 22 Konzentration Prozesschemikalien

Typ	Menge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Konzentration
Reiniger	94	24	0,4	0,2-0,4 %	in Ordnung
Neutralisator	28	19	0,15	0,1-0,2 %	in Ordnung

Die Konzentration des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Konzentration des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

6.4.1.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Tabelle 23 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Produkt (Reiniger)	pH-Wert bei Messtemperatur	Messtemperatur (°C)	Bewertung (Anforderung des Prozesschemikalienherstellers)
Neodisher FA	11,51	25,0	erfüllt

Die Anforderungen der Vermutungswirkung der KRINKO/BfArM-Empfehlung der Anlage 7 „Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/ vCJK durch Medizinprodukte“ an die Prozessparameter des Reinigungsschrittes (*Eine Prionen-inaktivierende Eigenschaft eines Reinigers ist am ehesten bei pH-Werten > 10 und einer Einwirkzeit über 10 Minuten bei erhöhten, aber Protein nicht fixierenden Temperaturen (z. B. 55 °C zu erwarten) werden erfüllt.*) werden erfüllt.

Ergebnisse Prüfzyklus 1/ Charge 62

Datum: 07.12.2014
Seite: 34 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Bei zusätzlich durch den Reiniger zu erfüllenden Anforderungen (z. B. vCJK-Prophylaxe) ist der Hersteller zu befragen.

6.4.1.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusssspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 1,6 µS. Die Leitfähigkeit in der Schlusssspülflotte beträgt 8,8 µS und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien vom Reiniger (max. 87 µS) und vom Neutralisator (max. 120 µS).

6.4.1.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Referenzbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Reinigungsindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 24 dargestellt. Die Antrocknungszeit der bei diesem Zyklus eingesetzten Prüfanschmutzung der Crile-Klemmen beträgt 2 Stunden.

Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C1.2.

Tabelle 24 Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	sichtbare Restan- schmut- zung ja/ nein	Restprotein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
Real verschmutzte Instrumente	ges. Beladung	nein	-	bestanden	-
Klemme Nr. 3004	1. Ebene vorne links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 2511	1. Ebene hinten rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 1993	2. Ebene vorne rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 2143	2. Ebene hinten links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 2588	3. Ebene vorne links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4298	3. Ebene hinten rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 2992	4. Ebene vorne rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3966	4. Ebene hinten links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4521	2. Ebene Mitte	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 2698	3. Ebene Mitte	nein	≤ 100	bestanden	-

Validierungsbericht

Ergebnisse Prüfzyklus 1/ Charge 62

Datum: 07.12.2014
 Seite: 35 von 200
 EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

SIMICON RI ¹⁾	1. Ebene vorne links	nein	-	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	1. Ebene hinten rechts	nein	-	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	2. Ebene vorne rechts	nein	-	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	2. Ebene hinten links	nein	-	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	3. Ebene vorne links	nein	-	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	3. Ebene hinten rechts	nein	-	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	4. Ebene vorne rechts	nein	-	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	4. Ebene hinten links	nein	-	bestanden	-

¹⁾ Bewertung der SIMICON RI Indikatoren nach Tabelle 25

Tabelle 25 Ergebnisse Reinigungsleistung SIMICON RI

SIMICON-RI Bewertungstabelle



Ergebnis	Bewertung	Maßnahmen
	Referenzkontrolle: Prüfanschmutzung vollständig sichtbar	
Fehlerhafte Reinigung:		
	Prüfanschmutzung vollständig sichtbar	Charge nicht freigeben! Beladung, Temperatur, Dosierung ggf. Zeit prüfen.
	Prüfanschmutzung weitgehend sichtbar	Test wiederholen!
	Prüfanschmutzung teilweise sichtbar	Bei wiederholt sichtbarer Prüfanschmutzung: Servicetechniker benachrichtigen
	Prüfanschmutzung geringfügig sichtbar	
Erfolgreiche Reinigung:		
	Prüfanschmutzung vollständig entfernt	Charge freigeben Keine Maßnahmen erforderlich

Validierungsbericht

Ergebnisse Prüfzyklus 1/ Charge 62

Datum: 07.12.2014
Seite: 36 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

6.4.1.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Prozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Alle Messpunkte, die erreichten Desinfektionstemperaturen und die berechneten A_0 -Werte sind in Tabelle 26 dargestellt.

Tabelle 26 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Messpunkt	max. Temp. [°C]	A_0 -Wert [s] Ist	A_0 -Wert [s] Mindestwert	Bewertung	Bemerkung
Kammersumpf	90,3	7.490	3.000	bestanden	-
Kammersumpf	90,4	7.659	3.000	bestanden	-
Beladung unten, vorne, links	90,4	7.713	3.000	bestanden	-
Kammerwand links	90,4	7.664	3.000	bestanden	-
Beladung oben, hinten, rechts	90,4	7.788	3.000	bestanden	-
in Beladungsträger	90,4	7.758	3.000	bestanden	-
Kammermitte	90,3	7.603	3.000	bestanden	-
Spüldruck Adaption			1006 mbar	Logger nicht adaptiert	

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C1.

6.4.1.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

Die Trocknungsleistung entspricht den Kriterien der Leitlinie. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren und gegebenenfalls gemäß Leitlinie nachzutrocknen.

6.4.1.7 Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 1/ Charge 62

Das Flottenvolumen, die Reinigungsleistung, die Dosierung der Prozesschemikalien und die Desinfektionsleistung in diesem Prüfzyklus waren einwandfrei.

Ergebnisse Prüfzyklus 2/ Charge 71

Datum: 07.12.2014
Seite: 37 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

6.4.2 Ergebnisse Prüfzyklus 2/ Charge 71

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger MIC-Wagen und dem Programm DES VAR TD durchgeführt. Der Beladungsträger wurde mit einer typischen Beladung bestückt (Referenzbeladung).

6.4.2.1 Referenzbeladung

Die Referenzbeladung bestand aus den nachfolgend aufgeführten Medizinprodukten (Siebe):

Tabelle 27 Referenzbeladung

	Bezeichnung	Verschmutzungsart	Verschmutzungsgrad
1	Bronchoskop	Blut	durchschnittlich
2	Trepanation	Blut	durchschnittlich

6.4.2.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Die Überprüfung des Flottenvolumens wurde mittels der Wasseruhrmethode durchgeführt.

Tabelle 28 Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Messung in Programmschritt	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
Permeat-Wasser	Vorreinigung	19	19
VE-Wasser	Reinigung	24	24
Permeat-Wasser	Neutralisation	19	19
Permeat-Wasser	Nachspülen	19	19
VE-Wasser	Desinfektion	20	20

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

Validierungsbericht

Ergebnisse Prüfzyklus 2/ Charge 71

Datum: 07.12.2014
Seite: 38 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

6.4.2.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode durchgeführt.

Tabelle 29 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktnname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge	programmierte Dosiermenge umgerechnet in ml	Bewertung ± 10 %
Reiniger Neodisher FA	132	88	0,4 %	96	in Ordnung
Neutralisator Neodisher Z	33	28	0,15 %	28	in Ordnung

Die Dosiermenge des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Dosiermenge des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Tabelle 30 Konzentration Prozesschemikalien

Typ	Menge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Konzentration
Reiniger	88	24	0,4	0,2-0,4 %	in Ordnung
Neutralisator	28	19	0,15	0,1-0,2 %	in Ordnung

Die Konzentration des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Konzentration des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

6.4.2.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Tabelle 31 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Produkt (Reiniger)	pH-Wert bei Messtemperatur	Messtemperatur (°C)	Bewertung (Anforderung des Prozesschemikalienherstellers)
Neodisher FA	11,70	25,0	erfüllt

Die Anforderungen der Vermutungswirkung der KRINKO/BfArM-Empfehlung der Anlage 7 „Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/ vCJK durch Medizinprodukte“ an die Prozessparameter des Reinigungsschrittes (*Eine Prionen-inaktivierende Eigenschaft eines Reinigers ist am ehesten bei pH-Werten > 10 und einer Einwirkzeit über 10 Minuten bei erhöhten, aber Protein nicht fixierenden Temperaturen (z. B. 55 °C zu erwarten) werden erfüllt.*) werden erfüllt.

Ergebnisse Prüfzyklus 2/ Charge 71

Datum: 07.12.2014
Seite: 39 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Bei zusätzlich durch den Reiniger zu erfüllenden Anforderungen (z. B. vCJK-Prophylaxe) ist der Hersteller zu befragen.

6.4.2.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusssspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 1,6 µS. Die Leitfähigkeit in der Schlusssspülflotte beträgt 9,8 µS und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien vom Reiniger (max. 87 µS) und Neutralisator (max. 120 µS).

6.4.2.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Referenzbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Reinigungsindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 32 dargestellt. Die Antrocknungszeit der bei diesem Zyklus eingesetzten Prüfanschmutzung der Crile-Klemmen beträgt 2 Stunden.

Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C2.2.

Tabelle 32 Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	sichtbare Restan- schmut- zung ja/ nein	Restprotein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
real verschmutzte Instrumente	ges. Beladung	nein	-	bestanden	-
Klemme Nr. 2118	1. Ebene vorne links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3924	1. Ebene hinten rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 2856	2. Ebene vorne rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 2614	2. Ebene hinten links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3613	3. Ebene vorne links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4055	3. Ebene hinten rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4620	4. Ebene vorne rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3075	4. Ebene hinten links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 2765	2. Ebene Mitte	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3027	3. Ebene Mitte	nein	≤ 100	bestanden	-

Validierungsbericht

Ergebnisse Prüfzyklus 2/ Charge 71

Datum: 07.12.2014
 Seite: 40 von 200
 EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

SIMICON RI ¹⁾	1. Ebene vorne links	nein	-	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	1. Ebene hinten rechts	nein	-	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	2. Ebene vorne rechts	nein	-	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	2. Ebene hinten links	nein	-	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	3. Ebene vorne links	nein	-	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	3. Ebene hinten rechts	nein	-	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	4. Ebene vorne rechts	nein	-	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	4. Ebene hinten links	nein	-	bestanden	-

¹⁾ Bewertung der SIMICON RI Indikatoren nach Tabelle 33

Tabelle 33 Ergebnisse Reinigungsleistung SIMICON RI

SIMICON-RI Bewertungstabelle



Ergebnis	Bewertung	Maßnahmen
	Referenzkontrolle: Prüfanschmutzung vollständig sichtbar	
Fehlerhafte Reinigung:		
	Prüfanschmutzung vollständig sichtbar	Charge nicht freigeben! Beladung, Temperatur, Dosierung ggf. Zeit prüfen.
	Prüfanschmutzung weitgehend sichtbar	Test wiederholen!
	Prüfanschmutzung teilweise sichtbar	Bei wiederholter sichtbarer Prüfanschmutzung: Servicetechniker benachrichtigen
	Prüfanschmutzung geringfügig sichtbar	
Erfolgreiche Reinigung:		
	Prüfanschmutzung vollständig entfernt	Charge freigeben Keine Maßnahmen erforderlich

Ergebnisse Prüfzyklus 2/ Charge 71

Datum: 07.12.2014
Seite: 41 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

6.4.2.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Prozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Alle Messpunkte, die erreichten Desinfektionstemperaturen und die berechneten A_0 -Werte sind in Tabelle 34 dargestellt.

Tabelle 34 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Messpunkt	max. Temp. [°C]	A_0 -Wert [s] Ist	A_0 -Wert [s] Mindestwert	Bewertung	Bemerkung
Kammersumpf	90,4	7.491	3.000	bestanden	-
Kammersumpf	90,4	7.531	3.000	bestanden	-
Beladung unten, vorne, links	90,5	7.750	3.000	bestanden	-
Kammerwand links	90,5	7.777	3.000	bestanden	-
Beladung oben, hinten, rechts	90,5	7.650	3.000	bestanden	-
an Beladungsträger	90,5	7.632	3.000	bestanden	-
Kammermitte	90,4	7.529	3.000	bestanden	-
Spüldruck Adaption	1198 mbar Logger nach dem 2. Bogen adaptiert				

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C2.

6.4.2.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

Die Trocknungsleistung entspricht den Kriterien der Leitlinie. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren und gegebenenfalls gemäß Leitlinie nachzutrocknen.

6.4.2.7 Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 2/ Charge 71

Das Flottenvolumen, die Reinigungsleistung, die Dosierung der Prozesschemikalien und die Desinfektionsleistung in diesem Prüfzyklus waren einwandfrei.

Ergebnisse Prüfzyklus 3/ Charge 82

Datum: 07.12.2014
Seite: 42 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

6.4.3 Ergebnisse Prüfzyklus 3/ Charge 82

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger Schuh-Grundgestell-Wagen und dem Programm DES VAR TD NR durchgeführt. Der Beladungsträger wurde mit einer typischen Beladung bestückt (Referenzbeladung).

6.4.3.1 Referenzbeladung

Die Referenzbeladung bestand aus den nachfolgend aufgeführten Medizinprodukten (Sieben):

Tabelle 35 Referenzbeladung

	Bezeichnung	Verschmutzungsart	Verschmutzungsgrad
1	Motoren-Systeme	Blut	durchschnittlich
2	Motoren-Systeme	Blut	durchschnittlich

6.4.3.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Die Überprüfung des Flottenvolumens wurde mittels der Wasseruhrmethode durchgeführt.

Tabelle 36 Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Messung in Programmschritt	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
Permeat	Vorreinigung	19	19
VE-Wasser	Reinigung	23	23
Permeat	Nachspülen	19	19
VE-Wasser	Desinfektion	20	20

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

Validierungsbericht

Ergebnisse Prüfzyklus 3/ Charge 82

Datum: 07.12.2014
Seite: 43 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

6.4.3.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode durchgeführt.

Tabelle 37 Dosermenge Prozesschemikalien

Produktnname	gemessene Dosermenge [g]	gemessene Dosermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosermenge	programmierte Dosermenge umgerechnet in ml	Bewertung ± 10 %
Reiniger Neodisher Mediclean	191	174	0,8 %	184	in Ordnung

Die Dosermenge des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Tabelle 38 Konzentration Prozesschemikalien

Typ	Menge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Konzentration
Reiniger	174	23	0,8	0,2-0,4 %	in Ordnung

Die Konzentration des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

6.4.3.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Tabelle 39 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Produkt (Reiniger)	pH-Wert bei Messtemperatur	Messtemperatur (°C)	Bewertung (Anforderung des Prozesschemikalienherstellers)
Neodisher Mediclean	9,77	25,0	erfüllt

Die Anforderungen der Vermutungswirkung der KRINKO/BfArM-Empfehlung der Anlage 7 „Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/ vCJK durch Medizinprodukte“ an die Prozessparameter des Reinigungsschrittes (Eine Prionen-inaktivierende Eigenschaft eines Reinigers ist am ehesten bei pH-Werten > 10 und einer Einwirkzeit über 10 Minuten bei erhöhten, aber Protein nicht fixierenden Temperaturen (z. B. 55 °C zu erwarten) werden erfüllt.

Bei zusätzlich durch den Reiniger zu erfüllenden Anforderungen (z. B. vCJK-Prophylaxe) ist der Hersteller zu befragen.

6.4.3.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusssspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des an kommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 1,6 µS. Die Leitfähigkeit in der Schlusssspülflotte beträgt 12,7 µS und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien vom Reiniger (max. 25 µS).

Ergebnisse Prüfzyklus 3/ Charge 82

Datum: 07.12.2014
Seite: 44 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

6.4.3.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Referenzbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Reinigungsindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 40 dargestellt. Die Antrocknungsduer der bei diesem Zyklus eingesetzten Prüfanschmutzung der Crile-Klemmen beträgt 2 Stunden.

Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C3.2.

Validierungsbericht

Ergebnisse Prüfzyklus 3/ Charge 82

Datum: 07.12.2014
Seite: 45 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Tabelle 40 Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	sichtbare Restan- schmut- zung ja/ nein	Restprotein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
real verschmutzte Instrumente	ges. Beladung	nein	-	bestanden	-
Klemme Nr. 2500	1. Ebene vorne links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 2851	1. Ebene hinten rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4003	2. Ebene vorne rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 2781	2. Ebene hinten links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 1994	3. Ebene vorne links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4064	3. Ebene hinten rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3025	3. Ebene vorne rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3882	3. Ebene hinten links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3830	2. Ebene Mitte	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4023	1. Ebene Mitte	nein	≤ 100	bestanden	-
MIC 1/1	mittig	nein	≤ 100	bestanden	-
MIC 1/2	mittig	nein	≤ 100	bestanden	-
MIC 1/3	mittig	nein	≤ 100	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	1. Ebene vorne links	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	1. Ebene hinten rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	2. Ebene vorne rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	2. Ebene hinten links	nein		bestanden	

Validierungsbericht

Ergebnisse Prüfzyklus 3/ Charge 82

Datum: 07.12.2014
Seite: 46 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

SIMICON RI ¹⁾	3. Ebene vorne links	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	3. Ebene hinten rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	4. Ebene vorne rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	4. Ebene hinten links	nein		bestanden	

¹⁾ Bewertung der SIMICON RI Indikatoren nach Tabelle 41.

Tabelle 41 Ergebnisse Reinigungsleistung SIMICON RI

SIMICON-RI Bewertungstabelle



Ergebnis	Bewertung	Maßnahmen
	Referenzkontrolle: Prüfanschmutzung vollständig sichtbar	
Fehlerhafte Reinigung:		
	Prüfanschmutzung vollständig sichtbar	Charge nicht freigeben! Beladung, Temperatur, Dosierung ggf. Zeit prüfen. Test wiederholen!
	Prüfanschmutzung weitgehend sichtbar	
	Prüfanschmutzung teilweise sichtbar	Bei wiederholte sichtbarer Prüfanschmutzung: Servicetechniker benachrichtigen
	Prüfanschmutzung geringfügig sichtbar	
Erfolgreiche Reinigung:		
	Prüfanschmutzung vollständig entfernt	Charge freigeben Keine Maßnahmen erforderlich

Ergebnisse Prüfzyklus 3/ Charge 82

Datum: 07.12.2014
Seite: 47 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

6.4.3.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Prozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Alle Messpunkte, die erreichten Desinfektionstemperaturen und die berechneten A_0 -Werte sind in Tabelle 42 dargestellt.

Tabelle 42 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Messpunkt	max. Temp. [°C]	A_0 -Wert [s] Ist	A_0 -Wert [s] Mindestwert	Bewertung	Bemerkung
Kammersumpf	90,4	7.754	3.000	bestanden	-
Kammersumpf	90,5	7.831	3.000	bestanden	-
Beladung unten, vorne, links	90,6	8.069	3.000	bestanden	-
Kammerwand links	90,6	8.111	3.000	bestanden	-
Beladung oben, hinten, rechts	90,6	8.009	3.000	bestanden	-
in Beladungsträger	90,6	8.011	3.000	bestanden	-
Kammermitte	90,6	7.987	3.000	bestanden	-
Spüldruck Adaption			1048 mbar Logger nicht adaptiert		

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C3.

6.4.3.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

Die Trocknungsleistung entspricht den Kriterien der Leitlinie. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren und gegebenenfalls gemäß Leitlinie nachzutrocknen.

6.4.3.7 Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 3/ Charge 82

Das Flottenvolumen, die Reinigungsleistung, die Dosierung der Prozesschemikalien und die Desinfektionsleistung in diesem Prüfzyklus waren einwandfrei.

Ergebnisse Prüfzyklus 4/ Charge 95

Datum: 07.12.2014
Seite: 48 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

6.4.4 Ergebnisse Prüfzyklus 4/ Charge 95

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger Instrumenten-Wagen und dem Programm DES VAR TD durchgeführt. Der Beladungsträger wurde mit einer typischen Beladung bestückt (Referenzbeladung).

6.4.4.1 Referenzbeladung

Die Referenzbeladung bestand aus den nachfolgend aufgeführten Medizinprodukten (Sieben):

Tabelle 43 Referenzbeladung

	Bezeichnung	Verschmutzungsart	Verschmutzungsgrad
1	Osteosythese-Kleinfragmente	Blut	durchschnittlich
2	Osteosynthese-Großfragmente	Blut	durchschnittlich

6.4.4.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Die Überprüfung des Flottenvolumens wurde mittels der Wasseruhrmethode durchgeführt.

Tabelle 44 Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Flotte	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
Permeat-Wasser	Vorreinigung	19	24
VE-Wasser	Reinigung	24	24
Permeat-Wasser	Nachspülen	19	19
VE-Wasser	Desinfektion	20	20

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

Ergebnisse Prüfzyklus 4/ Charge 95

Datum: 07.12.2014
Seite: 49 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

6.4.4.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode durchgeführt.

Tabelle 45 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktnname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge	programmierte Dosiermenge umgerechnet in ml	Bewertung ± 10 %
Reiniger Neodisher FA	135	90	0,4 %	96	in Ordnung
Neutralisator Neodisher Z	34	28	0,15 %	28	in Ordnung

Die Dosiermenge des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Dosiermenge des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Tabelle 46 Konzentration Prozesschemikalien

Typ	Menge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Reiniger	90	24	0,4	0,2-0,4 %	in Ordnung
Neutralisator	28	19	0,15	0,1-0,2 %	in Ordnung

Die Konzentration des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Konzentration des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

6.4.4.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Tabelle 47 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Produkt (Reiniger)	pH-Wert bei Messtemperatur	Messtemperatur (°C)	Bewertung (Anforderung des Prozesschemikalienherstellers)
Neodisher FA	11,70	25,0	erfüllt

Die Anforderungen der Vermutungswirkung der KRINKO/BfArM-Empfehlung der Anlage 7 „Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/ vCJK durch Medizinprodukte“ an die Prozessparameter des Reinigungsschrittes (*Eine Prionen-inaktivierende Eigenschaft eines Reinigers ist am ehesten bei pH-Werten > 10 und einer Einwirkzeit über 10 Minuten bei erhöhten, aber Protein nicht fixierenden Temperaturen (z. B. 55 °C zu erwarten) werden erfüllt.*) werden erfüllt.

Ergebnisse Prüfzyklus 4/ Charge 95

Datum: 07.12.2014
Seite: 50 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Bei zusätzlich durch den Reiniger zu erfüllenden Anforderungen (z. B. vCJK-Prophylaxe) ist der Hersteller zu befragen.

6.4.4.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusssspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 1,6 µS. Die Leitfähigkeit in der Schlusssspülflotte beträgt 9,4 µS und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien vom Reiniger (max. 87 µS).

6.4.4.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Referenzbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Reinigungsindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 48 dargestellt. Die Antrocknungsduer der bei diesem Zyklus eingesetzten Prüfanschmutzung der Crile-Klemmen beträgt 2 Stunden.

Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C4.2.

Validierungsbericht

Ergebnisse Prüfzyklus 4/ Charge 95

Datum: 07.12.2014
 Seite: 51 von 200
 EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Tabelle 48 Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	sichtbare Restan- schmut- zung ja/ nein	Restprotein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
real verschmutzte Instrumente	ges. Beladung	nein	-	bestanden	-
Klemme Nr. 3109	1. Ebene vorne links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3614	1. Ebene hinten rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4113	1. Ebene, vorne, rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 2035	1. Ebene, hinten, links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3989	1. Ebene, Mitte	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 2942	2. Ebene, vorne, links	nein	-	bestanden	-
Klemme Nr. 3118	2. Ebene, hinten, rechts	nein	-	bestanden	-
Klemme Nr. 2221	2. Ebene, vorne, rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 1562	2. Ebene, hinten, links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3927	mittig adaptiert	nein	≤ 100	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	1. Ebene vorne links	nein	-	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	1. Ebene hinten rechts	nein	-	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	1. Ebene, vorne, rechts	nein	-	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	1. Ebene, hinten, links	nein	-	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	2. Ebene, vorne, links	nein	-	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	2. Ebene, hinten, rechts	nein	-	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	2. Ebene, vorne, rechts	nein	-	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	2. Ebene, hinten, links	nein	-	bestanden	-

Ergebnisse Prüfzyklus 4/ Charge 95

Datum: 07.12.2014
Seite: 52 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

6.4.4.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Prozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Alle Messpunkte, die erreichten Desinfektionstemperaturen und die berechneten A_0 -Werte sind in Tabelle 49 dargestellt.

Tabelle 49 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Messpunkt	max. Temp. [°C]	A_0 -Wert [s] Ist	A_0 -Wert [s] Mindestwert	Bewertung	Bemerkung
Kammersumpf	90,3	7.516	3.000	bestanden	-
Kammersumpf	90,4	7.635	3.000	bestanden	-
Beladung unten, vorne, links	90,5	7.800	3.000	bestanden	-
Kammerwand links	90,5	7.840	3.000	bestanden	-
Beladung oben, hinten, rechts	90,5	7.761	3.000	bestanden	-
in Beladungsträger	90,5	7.752	3.000	bestanden	-
Kammermitte	90,4	7.669	3.000	bestanden	-
Spüldruck Adaption			988 mbar Logger nicht adaptiert		

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C4.

6.4.4.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

Die Trocknungsleistung entspricht den Kriterien der Leitlinie. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren und gegebenenfalls gemäß Leitlinie nachzutrocknen.

6.4.4.7 Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 4/ Charge 95

Das Flottenvolumen, die Reinigungsleistung, die Dosierung der Prozesschemikalien und die Desinfektionsleistung in diesem Prüfzyklus waren einwandfrei.

Routinekontrollen

Datum: 07.12.2014
Seite: 53 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

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 alle prozessrelevanten Parameter wie Wassermengen, Dosiermengen, Spüldruck, Temperatur, Zeit usw. überwachen und dokumentieren.

Nach der gemeinsamen Leitlinie des DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen kommt der routinemäßigen Überwachung der Prozesse eine besondere Bedeutung zu. Ziel ist, die nachhaltige Sicherung des erforderlichen Qualitätsstandards bei der maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten. Erreicht werden soll dies durch eine parametrische Freigabe, wodurch sich viele Routinekontrollen erübrigen.

Im Rahmen der Überprüfung werden die Prozesse erfasst, dokumentiert und bewertet. Eine Dokumentation erfolgt im Rahmen des Qualitätsmanagements.

Die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Routineprüfungen sollten jedoch weiterhin in den beschriebenen Intervallen durchgeführt werden. Darüber hinaus müssen die Angaben des Herstellers beachtet werden.

Zusätzlich empfehlen wir eine mindestens wöchentliche Überprüfung der Reinigungsleistung mit einem der bei der Leistungsbeurteilung eingesetzten Reinigungsindikator (siehe 4.7.2 Reinigungsindikatoren). Hiermit wird zusätzlich die Reinigungsmechanik des Geräts überprüft.

Für normkonforme Geräte gibt es keine normative Vorgabe für die routinemäßige Überprüfung mit standardisierten Reinigungsindikatoren. Die Überprüfungsintervalle können daher bei normkonformen Geräten durch den Betreiber festgelegt werden und daher von dieser Empfehlung abweichen.

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

Validierungsbericht

Routinekontrollen

Datum: 07.12.2014
Seite: 54 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Tabelle 50 Routinekontrollen

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

¹⁾ Sollte von dieser Dokumentation abgewichen werden, sind die Routinekontrollen gemäß der Leitlinie/RDG durchzuführen.

Nutzungseinschränkungen

Datum: 07.12.2014
Seite: 55 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

8 Nutzungseinschränkungen

Das Schuhprogramm ist nicht geeignet für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoklassen kritisch A und B.

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

Bemerkungen/Beobachtungen

Datum: 07.12.2014
Seite: 56 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

9 Bemerkungen/Beobachtungen

9.1 Allgemeines

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.

9.2 Reinigungsleistung

Die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung waren einwandfrei. Durch die heterogenen Beladungsmuster kann es aber dennoch vorkommen, dass einzelne Instrumente, bedingt durch Spülsschatten oder Verrutschen der Beladung, nicht einwandfrei gereinigt und desinfiziert werden. Aus diesem Grund ist die visuelle Kontrolle der Instrumente nach der maschinellen Reinigung und Desinfektion unerlässlich.

9.3 Desinfektionsleistung

Die ermittelte Desinfektionsleistung war bei allen Prüfzyklen einwandfrei. Der A₀-Wert lag bei den geprüften Konfigurationen über der Mindestanforderung.

9.4 Wasserqualität

Das VE-Wasser für das RDG wird im System hergestellt und durch regelmäßige Leitwertmessungen überprüft.

9.5 Prüfung auf bakterielle Endotoxine

Die Untersuchung des Schlussspülwassers (VE-Wasser) auf bakterielle Endotoxine (siehe Punkt 5.1.1.1) ergab eine Überschreitung des Grenzwertes (0,25 EU/ml). Dies ist ein Hinweis darauf, dass das VE-Wasser mikrobiologisch nicht einwandfrei ist. Das VE-Wasser muss nach DIN EN 15883-1 auch den Anforderungen der Trinkwasserverordnung entsprechen (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.23.2). Daher sollte das VE-Wasser regelmäßig mikrobiologisch nach der Trinkwasserverordnung untersucht werden. Zusätzlich sollten die Möglichkeiten der Filterung des VE-Wassers mit dem Hersteller/ Lieferanten der Aufbereitungsanlage geprüft werden.

Der Befund der Untersuchung auf bakterielle Endotoxine befindet sich im Anhang B4.

Validierungsbericht

Änderungsindex

Datum: 07.12.2014
Seite: 57 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

10 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	07.12.2014

**Anhang A1
Checkliste
Installationsqualifikation**

Validierungsbericht

Anhang A1 Checkliste Installationsqualifikation

Datum: 07.12.2014
Seite: 59 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

A1.1 Informationen zum Gerät

Datum der Prüfung	21. und 22.10.2014
Art des Gerätes	RDG 3
Hersteller	Miele
Gerätetyp	G 7826
Gerätenummer	74323787
Bezeichnung des Betreibers	RDG 3
Neugerät	nein
Baujahr	2007
Standort	RDG im Geräteverbund EinsLaz 72/180 HP Medizintechnik GmbH; Abnahmeraum, 85764 Oberschleißheim
Versorgung der Prozesschemikalien	dezentral
DIN EN ISO 15883	erfüllt

Validierungsbericht

Anhang A1 Checkliste Installationsqualifikation

Datum: 07.12.2014
Seite: 60 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

A1.2 Installationsdokumentation

Art/ Titel:	vorhanden:	Bemerkungen:
Betriebsanweisung I (ausführlich)	ja	-
Betriebsanweisung II (kurz)	ja	-
Wartungshandbuch	ja	Ersatzteillisten Rohrpläne Wartungsprüfungen und Zyklen Elektropläne Aktuelle Programmbeschreibungen

Anhang A2
Programmausdrucke

Validierungsbericht

Anhang A2 Programmausdrucke

Datum: 07.12.2014
Seite: 62 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

A2.1 P 1 DESIN BSG 93/10

Liste der Programmdaten	
Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74323787
Programmname	DESIN BSG 93/10
Programm und Blockdaten:	
Programmname:	Nr. 01 DESIN BSG 93/10
Datum:	13.10.2014
Standardprogramm:	
Materialnummer:	
Programmname:	DESIN BSG 93/10
Programmnamentabelle:	
D	
GB	
I	
F	
E	
NL	
Sonderland	
N	
FI	
P	
PL	
CZ	
S	
X1	
X2	
X3	
Spülblöcke:	
Vorspülen I:	
Vorspülen II:	
Reinigen:	
Desin-Thermisch:	x
Desin-Chemisch:	
Spülen I:	
Neutralisieren:	x
Spülen II:	x
Spülen III:	
Spülen IV:	
Nachspülen:	x
Desin-Thermisch:	
Trocknen:	x
Spülblöcke Daten:	
Vorspülen I:	
Vorspülen II:	
Reinigen:	
Desin-Thermisch:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	3
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0.4
DOS Temperatur:	40
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	40
Temperatur:	88
Wirkzeit:	12:00
Abkühlen:	0

Validierungsbericht

Anhang A2 Programmausdrucke

Datum: 07.12.2014
Seite: 63 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Liste der Programmdaten

Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74323787
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Desin-Chemisch:

Spülen I:

Neutralisieren:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	-1
Dosierung:	DOS 3
DOS Konzentration:	0.15
DOS Temperatur:	10
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	10
Temperatur:	10
Wirkzeit:	2:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Spülen II:

Neutralisieren:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	-1
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Spülen III:

Spülen IV:

Nachspülen:

Neutralisieren:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	0
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	70
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Desin-Thermisch:

Trocknen:	
Zeit 1:	20
Temperatur 1:	109
Zeit 2:	--
Temperatur 2:	--

Validierungsbericht

Anhang A2 Programmausdrucke

Datum: 07.12.2014
Seite: 64 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

A2.2 P 2 DES BSG 93/10 AN

Liste der Programmdaten	
Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	<u>74323787</u>
Programmname	DES BSG 93/10AN
Programm und Blockdaten:	
Programmname:	Nr. 02 DES BSG 93/10AN
Datum:	13.10.2014
Standardprogramm:	
Materialnummer:	
Programmname:	DES BSG 93/10AN
Programmnamentabelle:	
D	
GB	
I	
F	
E	
NL	
Sonderland	
N	
FI	
P	
PL	
CZ	
S	
X1	
X2	
X3	
Spülblöcke:	
Vorspülen I:	
Vorspülen II:	
Reinigen:	
Desin-Thermisch:	x
Desin-Chemisch:	
Spülen I:	
Neutralisieren:	x
Spülen II:	x
Spülen III:	
Spülen IV:	
Nachspülen:	x
Desin-Thermisch:	
Trocknen:	x
Spülblöcke Daten:	
Vorspülen I:	
Vorspülen II:	
Reinigen:	
Desin-Thermisch:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	10
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0.4
DOS Temperatur:	40
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	40
Temperatur:	88
Wirkzeit:	13:00
Abkühlen:	0

Validierungsbericht

Anhang A2 Programmausdrucke

Datum: 07.12.2014
Seite: 65 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Liste der Programmdaten

Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74323787
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Desin-Chemisch:

Spülen I:

Neutralisieren:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	6
Dosierung:	DOS 3
DOS Konzentration:	0.15
DOS Temperatur:	10
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	10
Temperatur:	10
Wirkzeit:	2:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Spülen II:

Neutralisieren:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	6
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Spülen III:

Spülen IV:

Nachspülen:

Neutralisieren:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	7
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	70
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Desin-Thermisch:

Trocknen:	
Zeit 1:	10
Temperatur 1:	100
Zeit 2:	20
Temperatur 2:	90

Validierungsbericht

Anhang A2 Programmausdrucke

Datum: 07.12.2014
Seite: 66 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

A2.3 P 3 DES VAR TD

Liste der Programmdaten	
Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74323787
Programmname	DES VAR TD
Programm und Blockdaten:	
Programmname:	Nr. 03 DES VAR TD
Datum:	13.10.2014
Standardprogramm:	
Materialnummer:	
Programmname:	DES VAR TD
Programmnamentabelle:	
D	
GB	
I	
F	
E	
NL	
Sonderland	
N	
FI	
P	
PL	
CZ	
S	
X1	
X2	
X3	
Spülblöcke:	
Vorspülen I:	x
Vorspülen II:	x
Reinigen:	x
Desin-Thermisch:	
Desin-Chemisch:	
Spülen I:	
Neutralisieren:	x
Spülen II:	x
Spülen III:	
Spülen IV:	
Nachspülen:	
Desin-Thermisch:	x
Trocknen:	x
Spülblöcke Daten:	
Vorspülen I:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	-1
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Vorspülen II:	

Validierungsbericht

Anhang A2 Programmausdrucke

Datum: 07.12.2014
Seite: 67 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Liste der Programmdaten	
Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74323787
Reinigen:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	4
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0.4
DOS Temperatur:	40
Danach Dosierung:	DOS 4
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	40
Temperatur:	55
Wirkzeit:	5:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Desin-Thermisch:	
Desin-Chemisch:	
Spülen I:	
Neutralisieren:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	-1
Dosierung:	DOS 3
DOS Konzentration:	0.15
DOS Temperatur:	10
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	10
Temperatur:	10
Wirkzeit:	2:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Spülen II:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	-1
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Spülen III:	
Spülen IV:	
Nachspülen:	
Desin-Thermisch:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	0
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach Dosierung:	DOS 1

Validierungsbericht

Anhang A2 Programmausdrucke

Datum: 07.12.2014
Seite: 68 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Liste der Programmdaten	
Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74323787
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	88
Wirkzeit:	12:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Trocknen:	
Zeit 1:	20
Temperatur 1:	109
Zeit 2:	--
Temperatur 2:	--
Abkühlen:	0

Validierungsbericht

Anhang A2 Programmausdrucke

Datum: 07.12.2014
Seite: 69 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

A2.4 P 4 DES VAR TD AN

Liste der Programmdaten	
Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	<u>74323787</u>
Programmname	DES VAR TD AN

Programm und Blockdaten:	
Programmname:	Nr. 04 DES VAR TD AN

Datum:	13.10.2014
Standardprogramm:	
Materialnummer:	

Programmname:	DES VAR TD AN
Programmnamentabelle:	
D	
GB	
I	
F	
E	
NL	
Sonderland	
N	
FI	
P	
PL	
CZ	
S	
X1	
X2	
X3	

Spülblöcke:	
Vorspülen I:	x
Vorspülen II:	x
Reinigen:	x
Desin-Thermisch:	
Desin-Chemisch:	
Spülen I:	
Neutralisieren:	
Spülen II:	x
Spülen III:	x
Spülen IV:	
Nachspülen:	
Desin-Thermisch:	x
Trocknen:	x

Spülblöcke Daten:

Vorspülen I:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	6
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Vorspülen II:

Validierungsbericht

Anhang A2 Programmausdrucke

Datum: 07.12.2014
Seite: 70 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Liste der Programmdaten	
Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74323787
Reinigen:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	10
Dosierung:	DOS 2
DOS Konzentration:	0.8
DOS Temperatur:	40
Danach Dosierung:	DOS 4
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	45
Temperatur:	55
Wirkzeit:	5:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Desin-Thermisch:	
Desin-Chemisch:	
Spülen I:	
Neutralisieren:	
Spülen II:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	6
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Spülen III:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	3
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	2:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Spülen IV:	
Nachspülen:	
Desin-Thermisch:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	7
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	88

Validierungsbericht

Anhang A2 Programmausdrucke

Datum: 07.12.2014
Seite: 71 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Liste der Programmdaten

Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74323787
Wirkzeit:	10:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Trocknen:	
Zeit 1:	10
Temperatur 1:	100
Zeit 2:	20
Temperatur 2:	90
Abkühlen:	0

Validierungsbericht

Anhang A2 Programmausdrucke

Datum: 07.12.2014
Seite: 72 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

A2.5 P 5 DES VAR TD NR

Liste der Programmdaten	
Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74323787
Programmname	VAR TD NR
Programm und Blockdaten:	
Programmname:	Nr. 05 VAR TD NR
Datum:	13.10.2014
Standardprogramm:	
Materialnummer:	
Programmname:	VAR TD NR
Programmnamentabelle:	
D	
GB	
I	
F	
E	
NL	
Sonderland	
N	
FI	
P	
PL	
CZ	
S	
X1	
X2	
X3	
Spülblöcke:	
Vorspülen I:	x
Vorspülen II:	x
Reinigen:	x
Desin-Thermisch:	
Desin-Chemisch:	
Spülen I:	
Neutralisieren:	
Spülen II:	x
Spülen III:	
Spülen IV:	
Nachspülen:	
Desin-Thermisch:	x
Trocknen:	x
Spülblöcke Daten:	
Vorspülen I:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	-1
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Vorspülen II:	

Validierungsbericht

Anhang A2 Programmausdrucke

Datum: 07.12.2014
Seite: 73 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Liste der Programmdaten

Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74323787
Reinigen:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	3
Dosierung:	DOS 2
DOS Konzentration:	0.8
DOS Temperatur:	40
Danach Dosierung:	DOS 4
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	45
Temperatur:	55
Wirkzeit:	5:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Desin-Thermisch:	
Desin-Chemisch:	
Spülen I:	
Neutralisieren:	
Spülen II:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	-1
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Spülen III:	
Spülen IV:	
Nachspülen:	
Desin-Thermisch:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	0
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	88
Wirkzeit:	12:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Trocknen:	
Zeit 1:	20
Temperatur 1:	110
Zeit 2:	--
Temperatur 2:	--

Validierungsbericht

Anhang A2 Programmausdrucke

Datum: 07.12.2014
Seite: 74 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

A2.6 P 6 SCHUH TD 75/2

Liste der Programmdaten	
Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74323787
Programmname	SCHUH TD 75/2

Programm und Blockdaten:	
Programmname:	Nr. 06 SCHUH TD 75/2

Datum:	13.10.2014
Standardprogramm:	
Materialnummer:	

Programmname:	SCHUH TD 75/2
---------------	---------------

Programmnamentabelle:	
D	
GB	
I	
F	
E	
NL	
Sonderland	
N	
FI	
P	
PL	
CZ	
S	
X1	
X2	
X3	

Spülblöcke:	
Vorspülen I:	x
Vorspülen II:	x
Reinigen:	x
Desin-Thermisch:	
Desin-Chemisch:	
Spülen I:	x
Neutralisieren:	
Spülen II:	
Spülen III:	
Spülen IV:	
Nachspülen:	
Desin-Thermisch:	x
Trocknen:	x

Spülblöcke Daten:

Vorspülen I:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	-1
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Vorspülen II:

Validierungsbericht

Anhang A2 Programmausdrucke

Datum: 07.12.2014
Seite: 75 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Liste der Programmdaten

Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74323787
Reinigen:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	2
Dosierung:	DOS 2
DOS Konzentration:	0.8
DOS Temperatur:	40
Danach Dosierung:	DOS 4
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	40
Temperatur:	55
Wirkzeit:	3:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Desin-Thermisch:	
Desin-Chemisch:	
Spülen I:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	-1
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Neutralisieren:	
Spülen II:	
Spülen III:	
Spülen IV:	
Nachspülen:	
Desin-Thermisch:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	0
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	80
Wirkzeit:	8:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Trocknen:	
Zeit 1:	5
Temperatur 1:	90
Zeit 2:	10
Temperatur 2:	75

Anhang A2 Programmausdrucke

Datum: 07.12.2014
Seite: 76 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

A2.7 Container NR

Liste der Programmdaten	
Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74323787
Programmname	CONTAINER NR
Programm und Blockdaten:	
Programmname:	Nr. 07 CONTAINER NR
Datum:	13.10.2014
Standardprogramm:	
Materialnummer:	
Programmname:	CONTAINER NR
Programmnamentabelle:	
D	
GB	
I	
F	
E	
NL	
Sonderland	
N	
FI	
P	
PL	
CZ	
S	
X1	
X2	
X3	
Spülblöcke:	
Vorspülen I:	
Vorspülen II:	x
Reinigen:	x
Desin-Thermisch:	
Desin-Chemisch:	
Spülen I:	
Neutralisieren:	
Spülen II:	x
Spülen III:	
Spülen IV:	
Nachspülen:	
Desin-Thermisch:	x
Trocknen:	x
Spülblöcke Daten:	
Vorspülen I:	
Vorspülen II:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	-2
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Validierungsbericht

Anhang A2 Programmausdrucke

Datum: 07.12.2014
Seite: 77 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Liste der Programmdaten

Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74323787
<hr/>	
Reinigen:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	2
Dosierung:	DOS 2
DOS Konzentration:	0.8
DOS Temperatur:	40
Danach Dosierung:	DOS 4
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	40
Temperatur:	45
Wirkzeit:	3:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Desin-Thermisch:	
Desin-Chemisch:	
Spülen I:	
Neutralisieren:	
Spülen II:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	-2
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	0:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Spülen III:	
Spülen IV:	
Nachspülen:	
Desin-Thermisch:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	0
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	88
Wirkzeit:	10:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Trocknen:	
Zeit 1:	10
Temperatur 1:	109
Zeit 2:	--
Temperatur 2:	--

**Anhang B1
Checkliste
Betriebsqualifikation**

Validierungsbericht

Anhang B1 Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 07.12.2014
Seite: 79 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

B1.1 Informationen zum Gerät

Datum der Prüfung	21. und 22.10.2014
Art des Gerätes	RDG 3
Hersteller	Miele
Gerätetyp	G 7826
Gerätenummer	74323787
Bezeichnung des Betreibers	RDG 3
Standort	RDG im Geräteverbund EinsLaz 72/180 HP Medizintechnik GmbH; Abnahmeraum, 85764 Oberschleißheim
Versorgung der Prozesschemikalien	dezentral
Anforderungen der 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	-

Validierungsbericht

Anhang B1 Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 07.12.2014
Seite: 80 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

B1.3 Funktionsprüfung

	Bewertung	Bemerkungen:
Flottenvolumen	in Ordnung	-
Kaltwasser	-	nicht vorhanden
Warmwasser	-	nicht vorhanden
VE-Wasser	in Ordnung	-
Permeat-Wasser	In Ordnung	-
Spülarme	in Ordnung	-
Spüldüsen (Sauberkeit)	in Ordnung	-
Beladungswagenankoppelung	in Ordnung	-
Dampf	-	nicht vorhanden
Kondensatabführung	-	nicht vorhanden
Elektroanschluss	in Ordnung	-
Druckluft	-	nicht vorhanden
Abluft	in Ordnung	-
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	in Ordnung	-
Kalibrierung der Temperaturmessfühler	in Ordnung	-

Validierungsbericht

Anhang B1 Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 07.12.2014
Seite: 81 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

	Bewertung	Bemerkungen:
Funktionskontrolle Störungsmeldungen:		
bei Unterdosierung der Prozesschemikalien	in Ordnung	-
bei Prozesschemikalienende	in Ordnung	-
bei Unterbrechung der Dosierung	in Ordnung	-
der Temperatursensoren	in Ordnung	-
Kurzschluss oder Kabelbruch an einem Sensor	in Ordnung	-

B1.4 Flottenvolumen Charge 62

Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Flotte	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
Permeat-Wasser	Vorreinigung	19	19
VE-Wasser	Reinigung	24	24
Permeat-Wasser	Neutralisation	19	19
Permeat-Wasser	Nachspülen	19	19
VE-Wasser	Desinfektion	20	20

B1.5 Thermoelektrische Messung (Desinfektionsparameter)

Gemessene Temperaturen und Einwirkzeiten

Geprüftes Programm/ Bezeichnung	Temperatur [°C]			Einwirkzeit [min]		Bewertung
	Soll	Ist	Anzeige	Soll	Ist	
DES VAR TD	88	90,4	88	12	12	in Ordnung

Validierungsbericht

Anhang B1 Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 07.12.2014
Seite: 82 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

B1.6 Gerätointegrierte Dosiereinrichtung

Verwendete Prozesschemikalien

Dosierung	Produktnname	Hersteller	Funktion (Herstellerangaben)	Anwendung im Programm
1	Neodisher FA	Dr. Weigert	flüssiger alkalischer Reiniger	P 3
2	Neodisher Z	Dr. Weigert	flüssiger Neutralisator	P 3
3	Neodisher Mediclean	Dr. Weigert	flüssiger neutraler Reiniger	P 4-7

Gemessene Dosiermengen Charge 62 - DES VAR TD

Produktnname:	programmierte Dosiermenge [ml/ l]	gemessene Dosiermenge [ml]	Bewertung
Reiniger Neodisher FA	96	94	in Ordnung
Neutralisator Neodisher Z	28	28	in Ordnung

Validierungsbericht

Anhang B1

Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 07.12.2014

Seite: 83 von 200

EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

B1.7 Dokumentationseinrichtungen

Temperatur- und Zeit- bzw. A ₀ -Wert Dokumentation	vorhanden ja/ nein	Routineprüfung
Temperaturdokumentation von Istwerten mit getrennten Sensoren (steuerungsunabhängige Erfassung)	ja	alle 12 Monate
Temperaturdokumentation von Istwerten mit getrennten Sensoren (steuerungsabhängige Erfassung)	nein	alle 6 Monate
Temperaturdokumentation von Istwerten ohne getrennte Sensoren	nein	alle 3 Monate
Ohne Temperaturdokumentation oder nur mit Sollwertanzeige	nein	betriebstätiglich
Temperaturdokumentation der Sollwerte erst nach Einhalten der Parameter Temperatur und Zeit	nein	alle 3 Monate
Temperaturdokumentation von nur einem oder zwei Istwerten für die gesamte Einwirkzeit	nein	alle 3 Monate

Spüldrucküberwachung: z.B.: Druckmessung oder Spülarmdrehzahl	vorhanden ja/ nein	Routineprüfung
Spüldruckdokumentation von Istwerten (steuerungsunabhängige Erfassung)	nein	alle 12 Monate
Spüldruckdokumentation von Istwerten (steuerungsabhängige Erfassung)	nein	alle 6 Monate
ohne Spüldruckdokumentation (ohne Istwertüberwachung)	nein	Drucklogger bei jeder Charge oder gem. hausinterner QM-Vorgabe z.B. wöchentlich mit Reinigungsindikatoren (siehe Punkt 9 Bemerkungen)
ohne Spüldruckdokumentation und ohne Istwertüberwachung bei normkonformem Gerät (optional)	ja	alle 12 Monate
Spüldrucküberwachung ohne Dokumentation (nur Störmeldung mit Prozessabbruch)	nein	alle 6 Monate
Spüldrucküberwachung nur einer von zwei Umwälzpumpen mit Dokumentation	nein	Drucklogger bei jeder Charge oder gem. hausinterner QM-Vorgabe z.B. wöchentlich mit Reinigungsindikatoren (siehe Punkt 9 Bemerkungen)
Spüldrucküberwachung nur einer von zwei Umwälzpumpen ohne Dokumentation	nein	Drucklogger bei jeder Charge oder gem. hausinterner QM-Vorgabe z.B. wöchentlich mit Reinigungsindikatoren (siehe Punkt 9 Bemerkungen)

Validierungsbericht

Anhang B1 Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 07.12.2014
Seite: 84 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Dosiermengenüberwachung: z.B. Mengen- oder Leitwertüberwachung	vorhanden ja/ nein	Routineprüfung
Dosiermengendokumentation von Istwerten (steuerungsunabhängige Erfassung)	ja	alle 6 Monate
Dosiermengendokumentation von Istwerten (steuerungsabhängige Erfassung)	nein	alle 3 Monate
ohne Dosiermengendokumentation (ohne Istwertüberwachung)	nein	alle 14 Tage
Dosiermengenüberwachung (Istwertüberwachung) ohne Dokumentation (nur Störmeldung mit Prozessabbruch)	nein	alle 3 Monate
Dosierüberwachung (dosiert ja/nein, z. B. über Reedkontakt)	nein	alle 4 Wochen

Wasserniveauüberwachung: z.B. manuelle Wasserstandsmessung	vorhanden ja/ nein	Routineprüfung
mit volumenkontrolliertem Wassereinlauf	ja	alle 12 Monate
mit niveaukontrolliertem Wassereinlauf	nein	alle 6 Monate
mit zeitlich gesteuertem Wassereinlauf	nein	alle 14 Tage

B1.8 Zusatzgeräte

Angeschlossene/ installierte Zusatzgeräte:

Bezeichnung	Bemerkungen
-	-
-	-
-	-

Validierungsbericht

Anhang B1

Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 07.12.2014

Seite: 85 von 200

EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

B1.9 Beladungsträger

Alle vorhandenen Beladungsträger und deren Funktionen sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Anzahl	Bezeichnung Beladungsträger	Verwendungszweck	Bemerkung
1	Instrumenten-Wagen	Aufbereitung von Instrumenten	-
1	Container-Wagen	Aufbereitung von Containern	-
1	Schuh-Wagen	Aufbereitung von Schuhen	-
1	MIC-Wagen	Aufbereitung von MIC Instrumenten	-
1	AN-Wagen	Aufbereitung von Anästhesiematerial	-

Die Instrumenten-Wagen bestehen aus einem Grundgestell mit zwei oder mehr Reinigungsebenen. Auf jeder Ebene ist Platz für bis zu drei Instrumentensiebe. Auf dem Grundgestell ist ein sich weiter verzweigendes Rohrsystem montiert. Das Rohrsystem endet mit einer Andockvorrichtung, welche beim Einschieben des Wagens in die Spülkammer das Rohrsystem an das Spülsystem des RDG ankoppelt. Das Rohrsystem mündet in die auf jeder Reinigungsebene befindlichen zusätzlichen Spülflügel.

B1 Abbildung 1 Instrumenten-Wagen



Anhang B1

Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 07.12.2014

Seite: 86 von 200

EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Der Container-Wagen besteht aus einem Grundgestell für die Aufnahme von Containern und den dazu gehörigen Deckeln. Dieser Beladungsträger verfügt nicht über eigene mechanische Komponenten wie z. B. Spülflügel.

B1 Abbildung 2 Container-Wagen



Der Schuh-Wagen besteht aus einem Grundgestell für die Aufnahme von OP-Schuhen. Dieser Beladungsträger verfügt nicht über eigene mechanische Komponenten wie z. B. Spülflügel.

B1 Abbildung 3 Schuh-Wagen



Validierungsbericht

Anhang B1

Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 07.12.2014

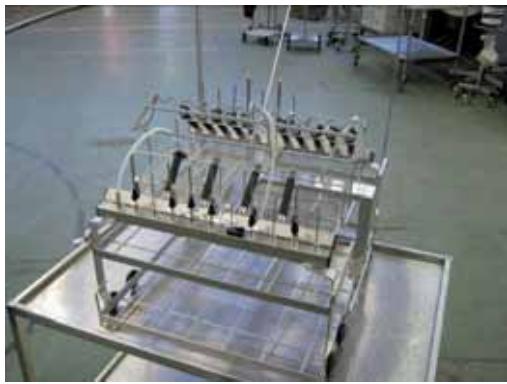
Seite: 87 von 200

EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Der MIC-Wagen besteht aus einem Grundgestell mit einem Gitterboden. Auf dem Grundgestell ist ein sich weiter verzweigendes Rohrsystem montiert. Das Rohrsystem endet mit einer Andockvorrichtung, welche beim Einschieben des Wagens in die Spülkammer das Rohrsystem an das Spülssystem des RDG ankoppelt. Das Rohrsystem ist mit diversen Anschlussstutzen für die verschiedenen MIC-Instrumente ausgestattet. An der am weitesten von der Andockvorrichtung entfernten Stelle (längster Rohrleitungsweg) wurde ein Lumcheck mit einem Schlauch am MIC-Wagen angeschlossen. Um die schwierigsten Reinigungsbedingungen zu simulieren, wurden die übrigen Anschlussstutzen des Wagens nicht belegt.

Die Reinigung aller außen liegenden Teile der Beladung erfolgt über zwei fest in der Spülkammer eingebaute Spülflügel. Diese befinden sich am Spülkammerboden und an der Spülkammerdecke.

B1 Abbildung 4 MIC-Wagen



Der Anästhesie-Wagen (AN-Wagen) besteht aus einem Grundgestell mit einem Gitterboden. Auf dem Grundgestell ist ein sich weiter verzweigendes Rohrsystem montiert. Das Rohrsystem endet mit einer Andockvorrichtung, die beim Einschieben des Wagens in die Spülkammer das Rohrsystem des Wagens an das Spülssystem des RDG ankoppelt. Das Rohrsystem ist mit diversen Anschlussstutzen für die verschiedenen AN-Instrumente ausgestattet. An der am weitesten von der Andockvorrichtung entfernten Stelle (längster Rohrleitungsweg) wurden zwei TOSI-Lumcheck mit einem Schlauch am AN-Wagen angeschlossen.

B1 Abbildung 5 AN-Wagen



Validierungsbericht

Anhang B1 Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 07.12.2014
Seite: 88 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

B1.10 Bemerkungen

Nr.	Abweichungen, Beanstandungen:	Einfluss auf		Abweichung, Beanstandung behoben (Datum, Unterschrift)
		Leistungs- ergebnis (*1)	IQ, LQ (*2)	
1	-	-	-	-
2	-	-	-	-
3	-	-	-	-
4	-	-	-	-

*1 : 1 = kein ; 2 = gering ; 3 = mittel ; 4 = stark *2 : IQ = Installationsqualifikation; LQ = Leistungsqualifikation

**Anhang B2
Prüfprotokoll
Restproteinbestimmung**

Validierungsbericht

Anhang B2 Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 07.12.2014
Seite: 90 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

EINGEGANGEN 23. Okt. 2014																			
Validierung der Aufbereitung von Medizinprodukten	FB-VAL-002	HYBETA HYBETA HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN																	
Version D vom 26.02.2013	Proteinbestimmung im Labor Prüfmittel für RDG	Seite 1 von 1																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">Kunde:</td> <td colspan="3">AP - Medizintechnik</td> </tr> <tr> <td>Name Validierer:</td> <td>HGR</td> <td>Name Prüfer Labor:</td> <td>AM</td> </tr> <tr> <td>Ergebnis per Mail an:</td> <td>HGR</td> <td>Unterschrift Labor:</td> <td>AM</td> </tr> <tr> <td>Prüfung durchgeführt am:</td> <td colspan="3">Klemmen haltbar bis:</td> </tr> </table>				Kunde:	AP - Medizintechnik			Name Validierer:	HGR	Name Prüfer Labor:	AM	Ergebnis per Mail an:	HGR	Unterschrift Labor:	AM	Prüfung durchgeführt am:	Klemmen haltbar bis:		
Kunde:	AP - Medizintechnik																		
Name Validierer:	HGR	Name Prüfer Labor:	AM																
Ergebnis per Mail an:	HGR	Unterschrift Labor:	AM																
Prüfung durchgeführt am:	Klemmen haltbar bis:																		
RDG: 3	RDG: 3	RDG: 3	RDG: 3																
Charge: 1	Charge: 2	Charge: 3	Charge: 4																
Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV 3004 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV 2118 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV 2500 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV 3103 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg																
2511 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	3324 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	2851 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	3614 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg																
1983 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	2856 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	4003 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	4118 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg																
2143 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	2614 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	2781 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	8035 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg																
2588 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	3183 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	1994 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	3584 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg																
RDG: 3	RDG: 3	RDG: 3	RDG: 3																
Charge: 1	Charge: 2	Charge: 3	Charge: 4																
Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV 4298 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV 4055 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV 4064 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV 2942 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg																
2932 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	4620 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	3025 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	3118 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg																
3966 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	3075 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	3882 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	2221 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg																
4522 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	2765 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	3830 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	1562 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg																
2638 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	3027 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	4023 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	3927 <input checked="" type="checkbox"/> + 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg																
AS-V0 <input checked="" type="checkbox"/>	AS-LAB <input type="checkbox"/>																		
EDV: 219FB-VAL-002_D_Probenbestimmung_Labor_RDG.docx																			

**Anhang B3
Analysenbericht
VE-Wasser**

Validierungsbericht

Anhang B3 Analysenbericht VE-Wasser

Datum: 07.12.2014
Seite: 92 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-



UMWELTLABOR ACB GmbH

Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster
Tel 0251 28 52-0, Fax 0251 2 30 10 45
buero@umweltlabor-acb.de, www.umweltlabor-acb.de

Speisewasseruntersuchung nach EN 285

/
HP Medizintechnik, Oberschleißheim

28.10.2014

Auftragseingang: 23.10.2014
Probenahme: M. Plöger
Probenahmedatum: 22.10.2014

Prüfbeginn: 23.10.2014
Prüfende: 28.10.2014

Prüfbericht

Probenart: Speisewasser
Angaben zum Gefäß: PE-Flasche 1000 mL

- Wasser -

Labornummer		71739WW14	empfohlener
Bezeichnung	P	Spültricht	Höchstwert EN 285 Anhang B 1
Materialart		Wasser	Speisewasser
Blei EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	<0,05
Cadmium DIN EN ISO 5961 (E 19)	mg/L	<0,0005	<0,005
Chrom ges. EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Kupfer EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Nickel EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,01	
Zink EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	
Eisen EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	<0,2
Calcium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	<0,02	<0,1
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	<0,02	<0,02
pH-Wert DIN 38404-C 5		5,5	5-7,5
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	1,6	<5
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	<0,01	<1
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	0,14	<2

Validierungsbericht

Anhang B3 Analysenbericht VE-Wasser

Datum: 07.12.2014
Seite: 93 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-



Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster
Tel 0251 28 52-0, Fax 0251 2 30 10 45
buero@umweltlabor-acb.de, www.umweltlabor-acb.de

Speisewasseruntersuchung nach EN 285

/
HP Medizintechnik, Oberschleißheim

28.10.2014

Auftragseingang: 23.10.2014
Probenahme: M. Plöger
Probenahmedatum: 22.10.2014

Prüfbeginn: 23.10.2014
Prüfende: 28.10.2014

Prüfbericht

- Wasser -

Labornummer	71739WW14 empfohlener		
Bezeichnung	P	Spültrisch	Höchstwert EN 285 Anhang B 1
Materialart		Wasser	Speisewasser
Phosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	0,05	<0,5
Abdampfrückstand DIN 38409 H1	mg/L	<1	<10

* Untersuchung im Unterauftrag; ** Fremdvergabe; *** nicht akkreditierte Prüfmethode/Prüfverfahren

Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann
Geschäftsführerin

Die Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die uns vorliegenden Prüfmaterialien. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Umweltlabor ACB GmbH.

Geschäftsleitung: Dr. med. Diederich Winterhoff, Dipl.-Ing. Hubert Fels, Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann
eingetragen: AG Münster, HRB 2984, Ustr-IdNr. DE 126114056, Steuernummer 337/5902/0188
Bankverbindungen: Volksbank Baumberge, IBAN: DE 32 4006 9408 0026 8509 00 / BIC: GENODE1BAU
Sparkasse Münsterland Ost, IBAN: DE 85 4005 0150 0009 0044 66 / BIC: WELADED1MST



Validierungsbericht

Anhang B3 Analysenbericht VE-Wasser

Datum: 07.12.2014
Seite: 94 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

ABOR ACB GmbH

Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster
Tel 0251 28 52-0, Fax 0251 2 30 10 45
buero@umweltlabor-acb.de, www.umweltlabor-acb.de

ng nach EN 285

28.10.2014

schleißheim

0.2014
löger
0.2014

Prüfbeginn: 23.10.2014
Prüfende: 28.10.2014

Prüfbericht

sewasser
Flasche 1000 mL

	71738WW14	empfohlener
P	Permeattank	Höchstwert EN 285 Anhang B 1
	Wasser	Speisewasser
mg/L	<0,005	<0,05
mg/L	<0,0005	<0,005
mg/L	<0,005	
mg/L	<0,005	
mg/L	<0,01	
mg/L	<0,02	
mg/L	<0,02	<0,2
mg/L	0,24	
mg/L	<0,1	
mg/L	<0,02	<0,1
mmol/L	0,006	<0,02
	5,6	5-7,5
µS/cm	9,7	<5
mg/L	0,12	<1
mg/L	0,77	<2

Validierungsbericht

Anhang B3 Analysenbericht VE-Wasser

Datum: 07.12.2014
Seite: 95 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

BOR ACB GmbH

Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster
Tel 0251 28 52-0, Fax 0251 2 30 10 45
buero@umweltlabor-acb.de, www.umweltlabor-acb.de

nach EN 285

28.10.2014

chleißheim

2014
ger
2014

Prüfbeginn: 23.10.2014
Prüfende: 28.10.2014

Prüfbericht

	71738WW14	empfohlener
P	Permeattank	Höchstwert EN 285 Anhang B 1
	Wasser	Speisewasser
mg/L	0,06	<0,5
mg/L	6	<10

** Fremdvergabe; *** nicht akkreditierte Prüfmethode/Prüfverfahren

nn

usschließlich auf die uns vorliegenden Prüfmaterialien. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der

Diederich Winterhoff, Dipl.-Ing. Hubert Fels, Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann

ater, HRB 2984, Ustr-IDNr: DE 126114056, Steuernummer 337/5902/0188

nk Baumberge, IBAN: DE 32 4006 9408 0026 8508 00 / BIC: GENODEM1BAU

se Münsterland Ost, IBAN: DE 65 4005 0150 0009 0044 66 / BIC: WELADED1MST



Validierungsbericht

Anhang B3 Analysenbericht VE-Wasser

Datum: 07.12.2014
Seite: 96 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

BOR ACB GmbH

Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster
Tel 0251 28 52-0, Fax 0251 2 30 10 45
buero@umweltlabor-acb.de, www.umweltlabor-acb.de

nach EN 285

28.10.2014

chleißheim

2014
ger
2014

Prüfbeginn: 23.10.2014
Prüfende: 28.10.2014

Prüfbericht

wasser
nsche 1000 mL

	71737WW14	empfohlener
P	Trinkwasser-hahn	Höchstwert EN 285 Anhang B 1
	Wasser	Speisewasser
mg/L	<0,005	<0,05
mg/L	<0,0005	<0,005
mg/L	<0,005	
mg/L	0,012	
mg/L	<0,01	
mg/L	0,02	
mg/L	<0,02	<0,2
mg/L	82,7	
mg/L	21,1	
mg/L	0,03	<0,1
mmol/L	2,93	<0,02
	7,6	5-7,5
µS/cm	660	<5
mg/L	9,82	<1
mg/L	34,7	<2

Validierungsbericht

Anhang B3 Analysenbericht VE-Wasser

Datum: 07.12.2014
Seite: 97 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-



Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster
Tel 0251 28 52-0, Fax 0251 2 30 10 45
buero@umweltlabor-acb.de, www.umweltlabor-acb.de

Speisewasseruntersuchung nach EN 285

/
HP Medizintechnik, Oberschleißheim

28.10.2014

Auftragseingang: 23.10.2014
Probenahme: M. Plöger
Probenahmedatum: 22.10.2014

Prüfbeginn: 23.10.2014
Prüfende: 28.10.2014

Prüfbericht

- Wasser -

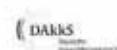
Labornummer		71737WW14	empfohlener
Bezeichnung	P	Trinkwasserhahn	Höchstwert EN 285 Anhang B 1
Materialart		Wasser	Speisewasser
Phosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	0,02	<0,5
Abdampfrückstand DIN 38409 H1	mg/L	380	<10

* Untersuchung im Unterauftrag; ** Fremdvergabe; *** nicht akkreditierte Prüfmethode/Prüfverfahren

Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann
Geschäftsführerin

Die Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die uns vorliegenden Prüfmaterialien. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Umweltlabor ACB GmbH.

Geschäftsleitung: Dr. med. Diederich Winterhoff; Dipl.-Ing. Hubert Fels, Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann
eingetragen: AG Münster, HRB 2984, Ustr-IdNr. DE 126114056, Steuernummer 337/5902/0188
Bankverbindungen: Volksbank Baumberge, IBAN: DE 32 4006 9408 0026 8509 00 / BIC: GENODEM1BAU
Sparkasse Münsterland Ost, IBAN: DE 65 4005 0150 0009 0044 66 / BIC: WELADED1MST



**Anhang B4
Analysenbericht
Endotoxine**

Validierungsbericht

Anhang B4 Analysenbericht Endotoxine

Datum: 07.12.2014
Seite: 99 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

HYBETA GmbH · Im Breitspiel 17 · 69126 Heidelberg

HP Medizintechnik GmbH
Bruckmannring 19

85764 Oberschleißheim

Prüfungsdatum 22.10.2014	Prüfbericht
Eingang 24.10.2014	Auftrags-Nummer: AB-163844
Befund 29.10.2014	Prüfungsart: Routine

Angaben zur bakteriologischen Untersuchung

Prüfung durchgeführt von: M. Gründel - HYBETA GmbH	Beschreibung: Untersuchung auf Endotoxine
Registrier-Nummer IB-19787	Methode: Prüfung auf Bakterien-Endotoxine nach Ph. Eur. 5. Ausgabe Grundwerk 2005

Entsprechend dem Europäischen Arzneibuch 7.4 (Grundwerk 2011) kann bei Parenteralia die Prüfung auf Bakterien-Endotoxine die Prüfung auf Pyrogene ersetzen.

Nachweismethode:
Quantitative chromogene kinetische Methode zur Bestimmung von Bakterien-Endotoxinen (FDA-Lizenz Nr.: 1775)

Ergebnis

Nr	Material - Lokalisation	Grenzwert	Nachweissgrenze	Endotoxin-Konzentration	Bewertung
1	Spülwasser zur US auf Endotoxine - VE-Wasser RDG 1	0,25 EU/ml	0,025 EU/ml	1,4600 EU/ml	siehe unten

Beurteilung:

Interpretation zu Kurztext "siehe unten":
Siehe Bericht.

Hinweis:
Aufgrund von Inhibitoren musste die Probe 1:5 verdünnt werden, somit liegt die Nachweissgrenze bei 0,025 EU/ml.


Andrea Kieborz
Labor Bereichsleitung Heidelberg

Anhang C1

**Programm DES VAR TD
Prüfzyklus 1/ Charge 62**

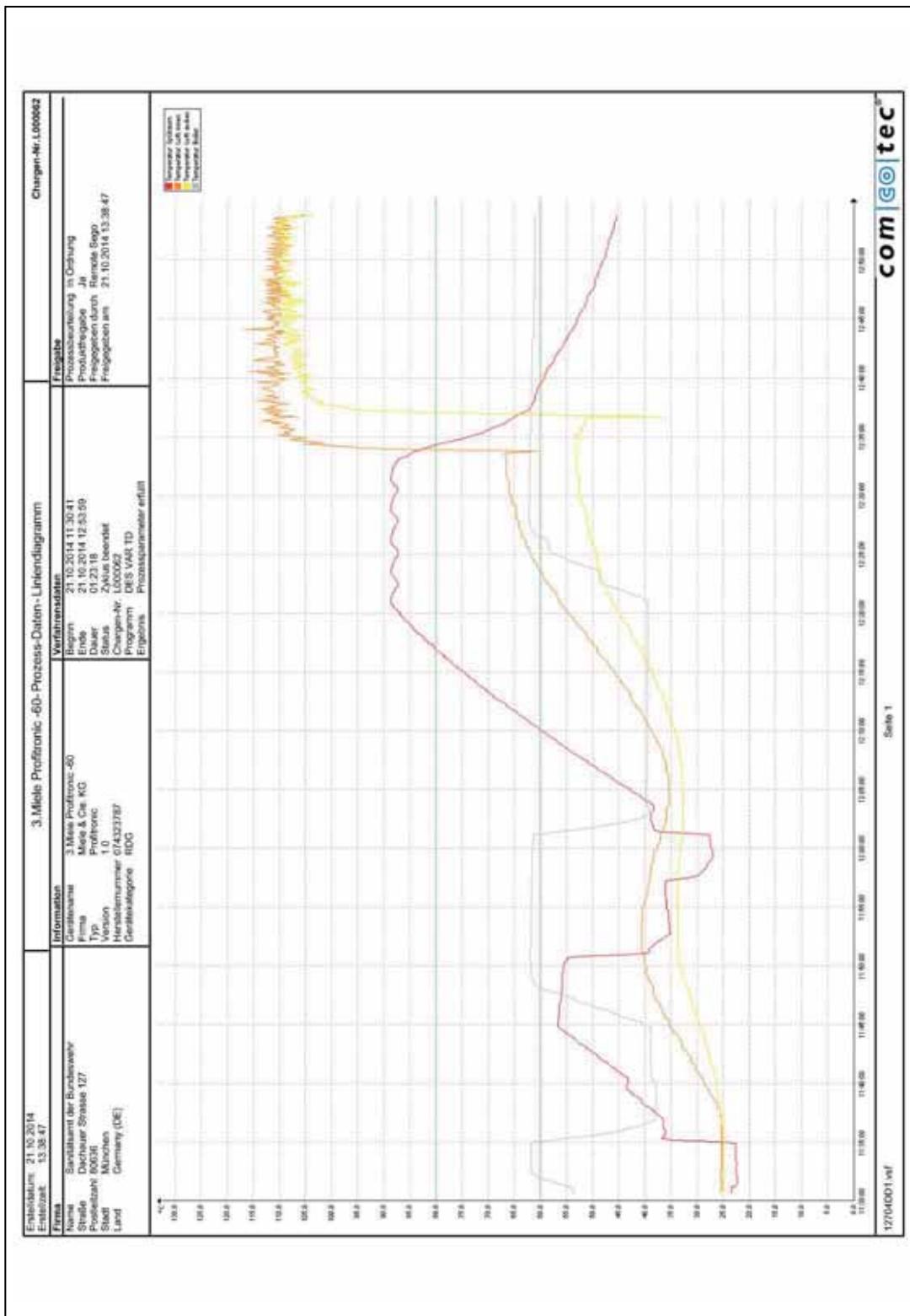
**Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse**

Validierungsbericht

Anhang C1 Prüfzyklus 1 / Charge 62

Datum: 07.12.2014
Seite: 101 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C1.1 Chargenausdruck DES VAR TD Charge 62



Validierungsbericht

Anhang C1

Prüfzyklus 1 / Charge 62

Datum: 07.12.2014
Seite: 102 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Validierungsbericht

Anhang C1 Prüfzyklus 1 / Charge 62

Datum: 07.12.2014
Seite: 103 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C1.2 Bilddokumentation DES VAR TD Charge 62

C1.2 Abbildung 1 vorher



C1.2 Abbildung 2 nachher



C1.2 Abbildung 3 vorher



C1.2 Abbildung 4 nachher



C1.2 Abbildung 5 vorher



C1.2 Abbildung 6 nachher



Validierungsbericht

Anhang C1 Prüfzyklus 1 / Charge 62

Datum: 07.12.2014
Seite: 104 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C1.2 Abbildung 7 vorher



C1.2 Abbildung 8 nachher



C1.2 Abbildung 9 vorher



C1.2 Abbildung 10 nachher



C1.2 Abbildung 11 vorher



C1.2 Abbildung 12 nachher



Validierungsbericht

Anhang C1 Prüfzyklus 1 / Charge 62

Datum: 07.12.2014
Seite: 105 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C1.2 Abbildung 13 vorher



C1.2 Abbildung 14 nachher



C1.2 Abbildung 15 vorher



C1.2 Abbildung 16 nachher



C1.2 Abbildung 17 vorher



C1.2 Abbildung 18 nachher

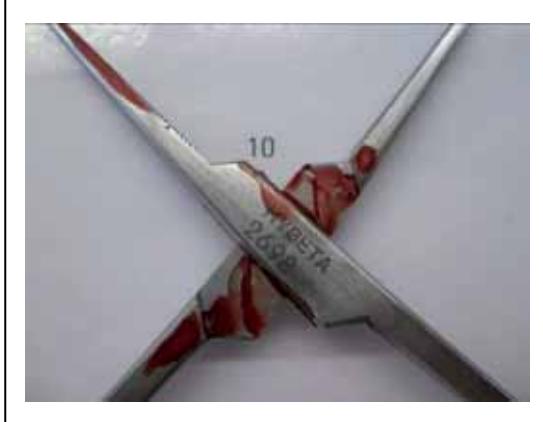


Validierungsbericht

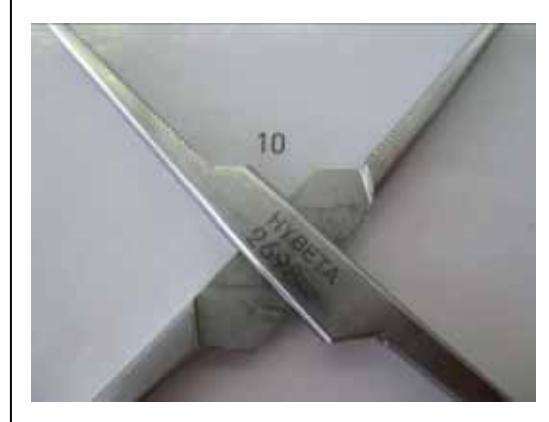
Anhang C1 Prüfzyklus 1 / Charge 62

Datum: 07.12.2014
Seite: 106 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

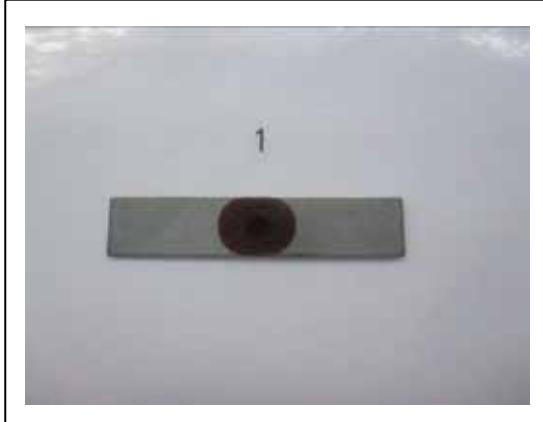
C1.2 Abbildung 19 vorher



C1.2 Abbildung 20 nachher



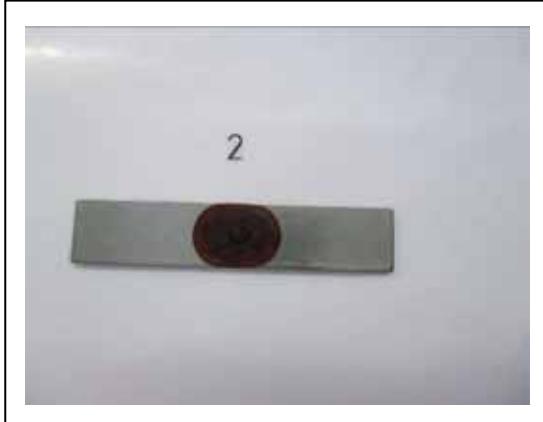
C1.2 Abbildung 21 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 22 SIMICON RI nachher



C1.2 Abbildung 23 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 24 SIMICON RI nachher

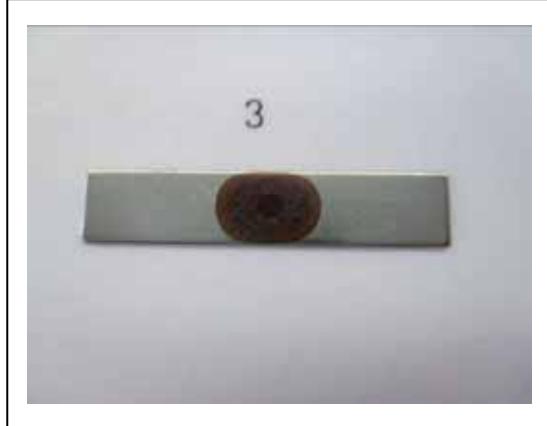


Validierungsbericht

Anhang C1 Prüfzyklus 1 / Charge 62

Datum: 07.12.2014
Seite: 107 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

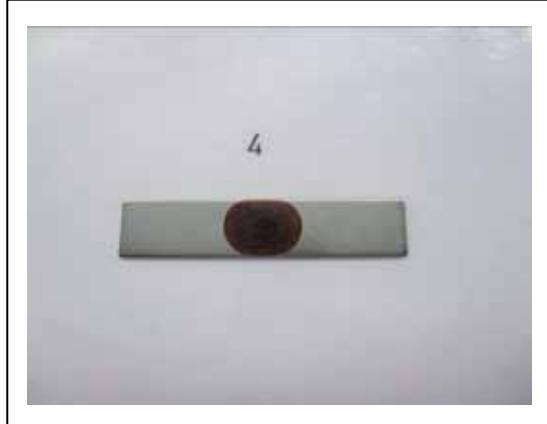
C1.2 Abbildung 25 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 26 SIMICON RI nachher



C1.2 Abbildung 27 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 28 SIMICON RI nachher



C1.2 Abbildung 29 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 30 SIMICON RI nachher

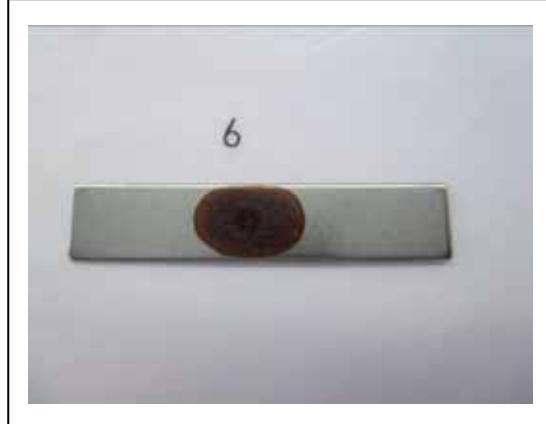


Validierungsbericht

Anhang C1 Prüfzyklus 1 / Charge 62

Datum: 07.12.2014
Seite: 108 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

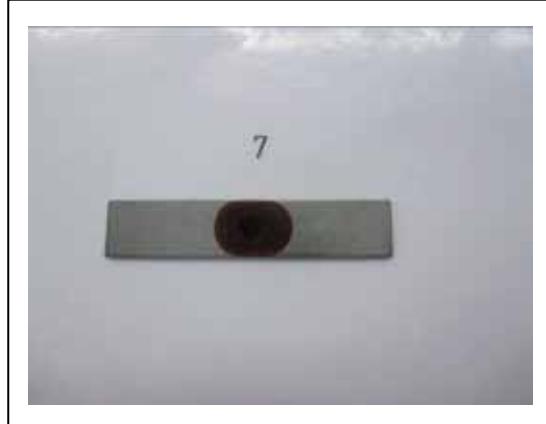
C1.2 Abbildung 31 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 32 SIMICON RI nachher



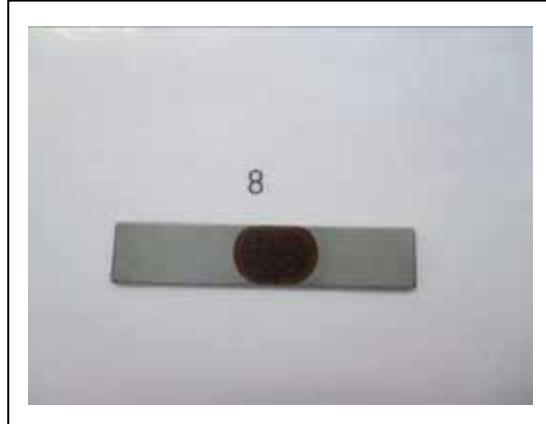
C1.2 Abbildung 33 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 34 SIMICON RI nachher



C1.2 Abbildung 35 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 36 SIMICON RI nachher

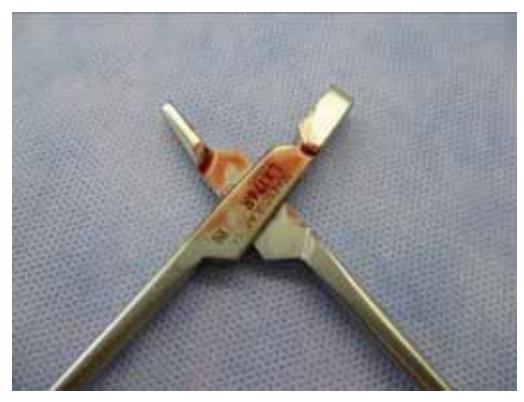


Validierungsbericht

Anhang C1 Prüfzyklus 1 / Charge 62

Datum: 07.12.2014
Seite: 109 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C1.3 Abbildung 37 vorher



1.3 Abbildung 38 nachher



C1.3 Abbildung 39 vorher



1.3 Abbildung 40 nachher



C1.3 Abbildung 41 vorher



1.3 Abbildung 42 nachher



Validierungsbericht

Anhang C1
Prüfzyklus 1 / Charge 62

Datum: 07.12.2014
Seite: 110 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C1.3 Abbildung 43 vorher



1.3 Abbildung 44 nachher



C1.3 Abbildung 45 vorher



1.3 Abbildung 46 nachher



C1.3 Abbildung 47 Beladungsträger



Anhang C1
Prüfzyklus 1 / Charge 62

Datum: 07.12.2014
Seite: 111 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C1.3 Messergebnisse Datenlogger

DES VAR TD Charge 62

Validierungsbericht

Anhang C1 Prüfzyklus 1/ Charge 62

Datum: 07.12.2014
Seite: 112 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Validierung			Winlog.med
21.10.2014 11:28:37			Winlog.med Validation 2.86
Bez. 211014/ RDG 3/ CH-1			
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
RDG	-		
Programm	Norm		
Instrumente	ISO EN 15883		
Ersteller	Chargennummer		
mg	1		
Verantwortlich			
Markus Gründel			
Bemerkung	Validierung RDG 3 Miele G 7826 Herst.-Nr 74323787		
Berechnung A-Wert			
Basistemperatur	80,00DegC	z-Wert	10,0
Starttemperatur	65,00DegC	Zielwert	3,000,0s
Verwendete Logger			
Messdauer	9000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	21.10.2014 11:30:30
# 10412281	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 3.07.0	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Sumpf	
2	Temperatur	Sumpf	
# 10412283	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 3.07.0	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	unten, vorne, links	
2	Temperatur	Kammerwand	
# 10412279	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 3.07.0	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	oben, hinten, rechts	
2	Temperatur	Kammerwand	
# 10374367	Loggertyp: EBI 10-P	Version: 3.07.0	
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Druck	
2	Temperatur	Mitte	

Validierungsbericht

Anhang C1 Prüfzyklus 1 / Charge 62

Datum: 07.12.2014
Seite: 113 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Validierung		Winlog.med	
21.10.2014 11:28:37			
Bez.	211014/ RDG 3/ CH-1	Winlog.med Validation 2.86	
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät		SOP	
RDG		-	
Programm		Norm	
Instrumente		ISO EN 15883	
Ersteller		Chargennummer	
mg		1	
Verantwortlich		Ausgewertet	
Markus Gründel		21.10.2014 13:06:06	
Bemerkung	Validierung RDG 3 Miele G 7826 Herst.-Nr 74323787		
Desinfektion			
Von	21.10.2014 12:11:08	Basistemperatur	80,000DegC
Bis	21.10.2014 12:33:00	Zielwert	3.000,0s
Dauer	00:21:52	Kleinster A-Wert	7.490,0s
Prozessdauer	01:35:06	Logger für A-Wert Bestimmung	# 10374367
A-Werte			
Seriennummer	Kanal	A-Wert	
10374367	2	7.603,68	
10412279	1	7.788,91	
10412279	2	7.758,35	
10412281	1	7.490,00	
10412281	2	7.659,70	
10412283	1	7.713,97	
10412283	2	7.664,40	

Validierungsbericht

Anhang C1 Prüfzyklus 1 / Charge 62

Datum: 07.12.2014
Seite: 114 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Validierung										Winlog.med
21.10.2014 11:28:37										Winlog.med Validation 2.86
Bez.: 211014/ RDG 3/ CH-1										HYBETA GmbH
Verwendete Logger										
# 10374367 Kalibriertdatum 09.12.2013 00:00:00										
■ Kanal: 1 [mbar]										
Druck										
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letaletat		
Desinfektion	948	1.006	958	58	48	10	2	0		
■ Kanal: 2 [DegC]										
Mitte										
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letaletat		
Desinfektion	65,06	90,33	84,66	25,27	5,66	19,60	7,19	7.603,69		
# 10412279 Kalibriertdatum 31.07.2014 14:22:08										
■ Kanal: 1 [DegC]										
oben, hinten, rechts										
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letaletat		
Desinfektion	65,20	90,44	84,78	25,24	5,66	19,69	7,17	7.788,91		
■ Kanal: 2 [DegC]										
Kammerwand										
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letaletat		
Desinfektion	65,21	90,42	84,77	25,21	5,66	19,56	7,17	7.788,35		
# 10412281 Kalibriertdatum 31.07.2014 14:22:32										
■ Kanal: 1 [DegC]										
Sumpf										
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letaletat		
Desinfektion	65,04	90,26	84,60	25,22	5,66	19,56	7,19	7.490,00		
■ Kanal: 2 [DegC]										
Sumpf										
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letaletat		
Desinfektion	65,05	90,36	84,69	25,31	5,68	19,64	7,20	7.659,70		

Validierungsbericht

Anhang C1 Prüfzyklus 1 / Charge 62

Datum: 07.12.2014
Seite: 115 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Validierung

21.10.2014 11:28:37
Bez.: 211014/RDG 3/ CH-1

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

10412283 Kalibriertdatum 31.07.2014 14:22:21

■ Kanal: 1 [DegC]

unten, vorne, links

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,19	90,40	84,75	25,21	5,65	19,56	7,15	7.713,97

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammerwand

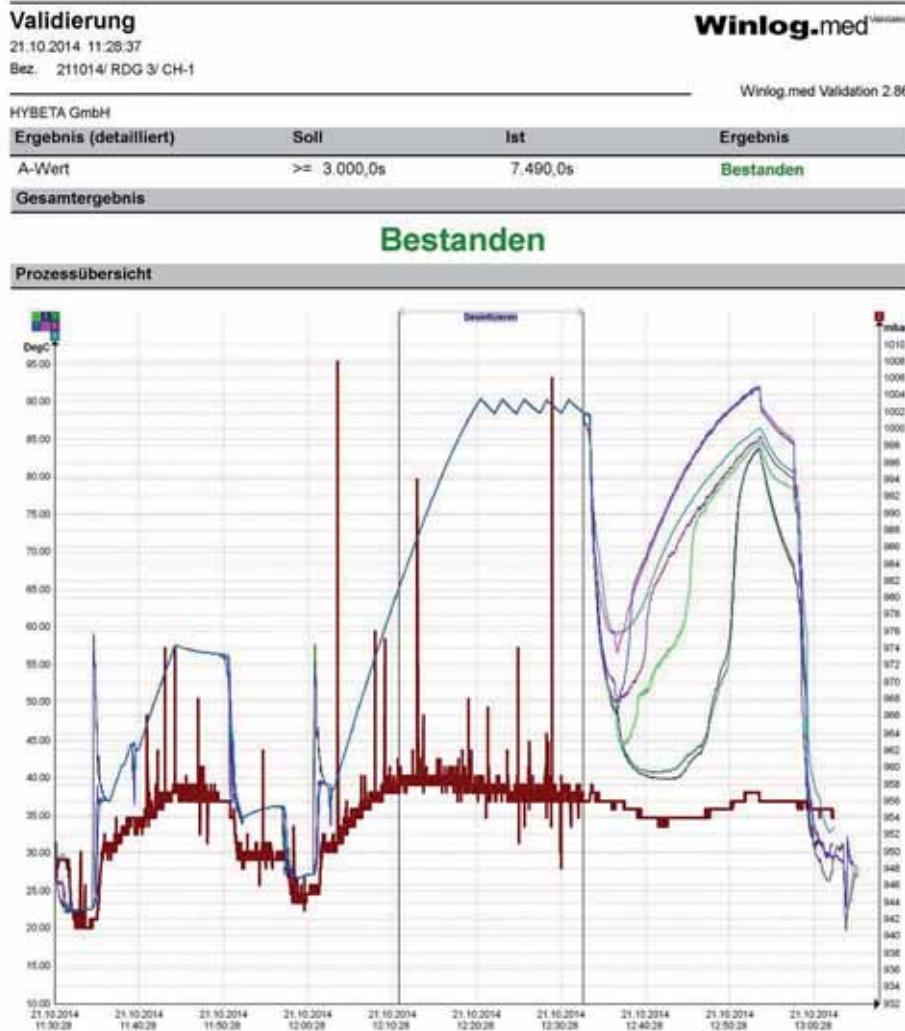
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,20	90,38	84,73	25,18	5,66	19,52	7,14	7.664,40

Validierungsbericht

Anhang C1

Prüfzyklus 1 / Charge 62

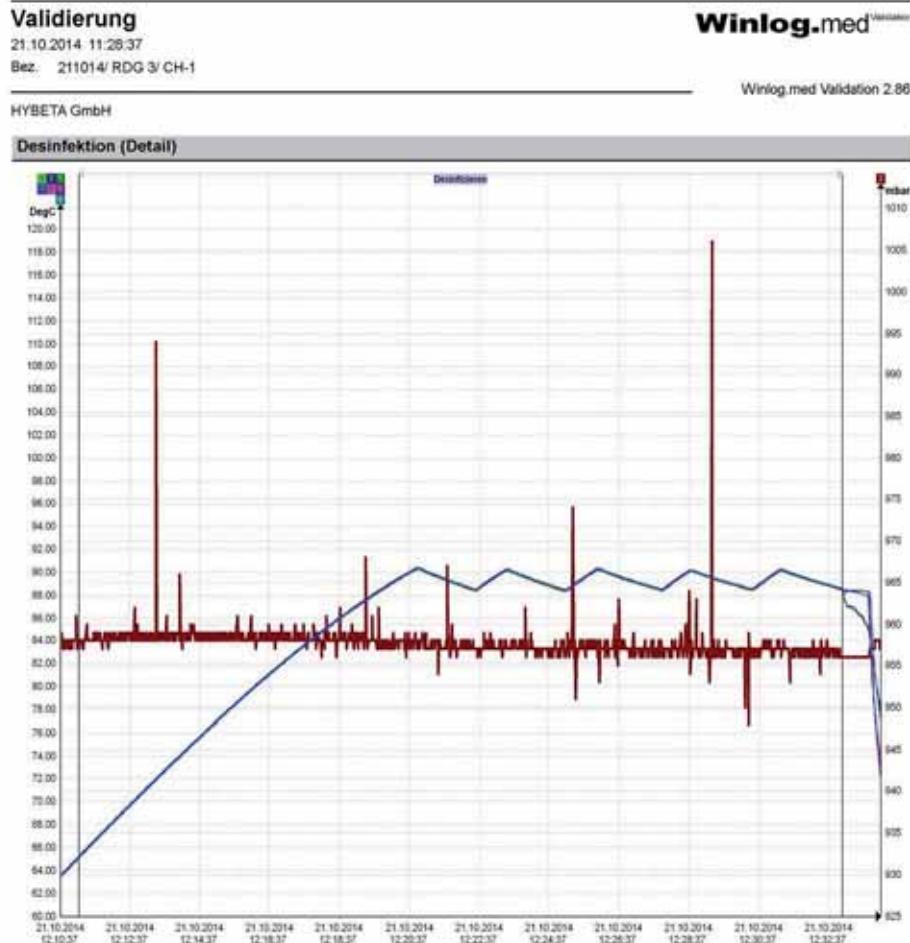
Datum: 07.12.2014
Seite: 116 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-



Validierungsbericht

Anhang C1 Prüfzyklus 1 / Charge 62

Datum: 07.12.2014
Seite: 117 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-



Validierungsbericht

Anhang C1 Prüfzyklus 1 / Charge 62

Datum: 07.12.2014
Seite: 118 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Audit Trail

21.10.2014 11:28:37
Bez.: 211014/ RDG 3/ CH-1

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
21.10.2014 13:06:06	mg	Validierung ausgewertet. 211014/ RDG 3/ CH-1
21.10.2014 13:05:45	mg	Logger gelesen. 10412283
21.10.2014 13:05:03	mg	Logger gelesen. 10412279
21.10.2014 13:02:54	mg	Logger gelesen. 10374367
21.10.2014 13:02:38	mg	Logger gelesen. 10412281
21.10.2014 13:02:02	mg	Logger gelesen. 10412281
21.10.2014 13:01:39	mg	Logger gelesen. 10412283
21.10.2014 13:00:50	mg	Logger gelesen. 10374367
21.10.2014 11:30:04	mg	Neue Validierung erstellt 211014/ RDG 3/ CH-1

Anhang C2

Programm DES VAR TD
Prüfzyklus 2/ Charge 71

Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse

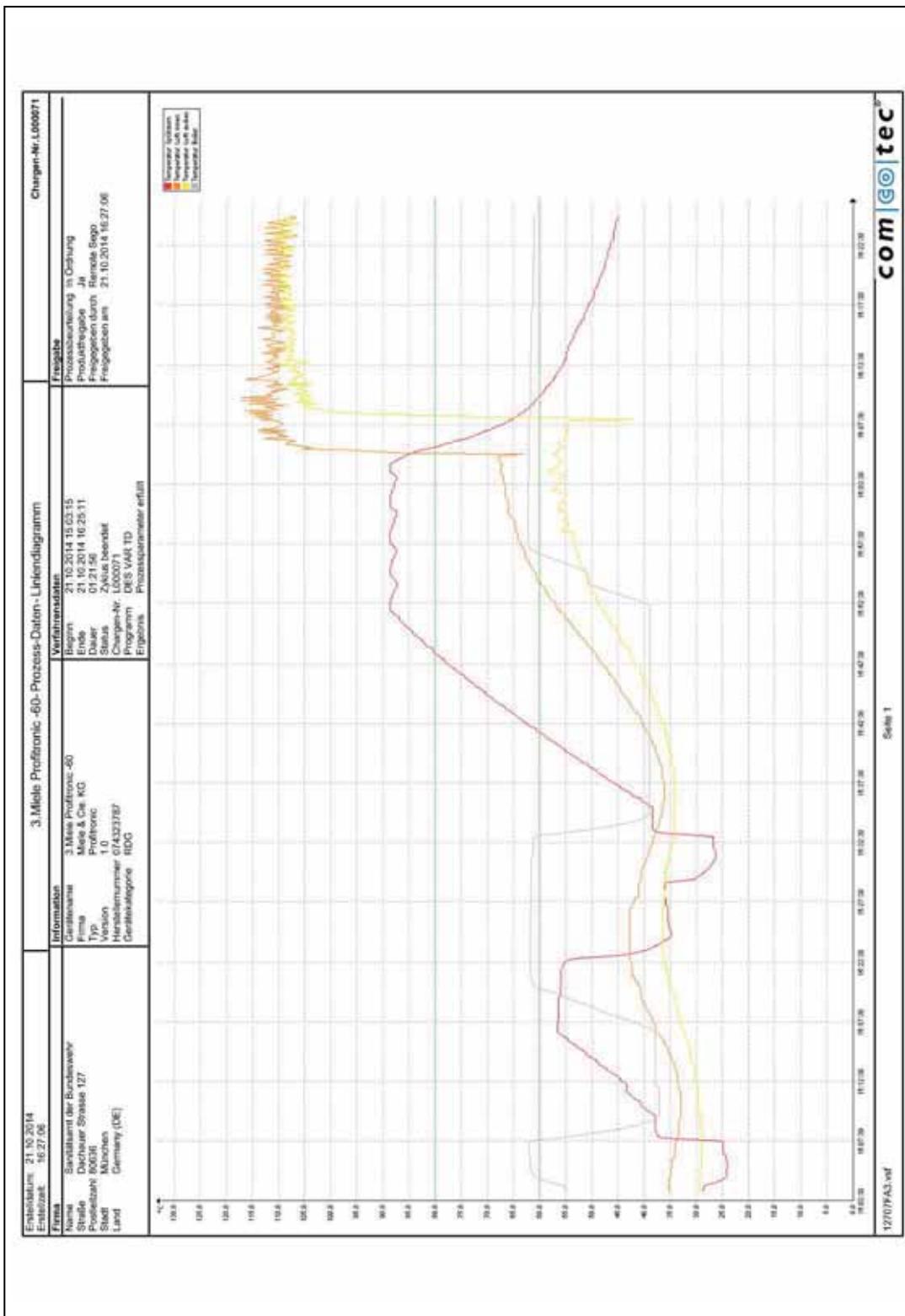
Validierungsbericht

Anhang C2

Prüfzyklus 2 / Charge 71

Datum: 07.12.2014
Seite: 120 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C2.1 Chargenausdruck DES VAR TD Charge 71



Validierungsbericht

Anhang C2

Prüfzyklus 2 / Charge 71

Datum: 07.12.2014
Seite: 121 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Validierungsbericht

Anhang C2 Prüfzyklus 2/ Charge 71

Datum: 07.12.2014
Seite: 122 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C2.2 Bilddokumentation DES VAR TD Charge 71

C2.2 Abbildung 1 vorher



C2.2 Abbildung 2 nachher



C2.2 Abbildung 3 vorher



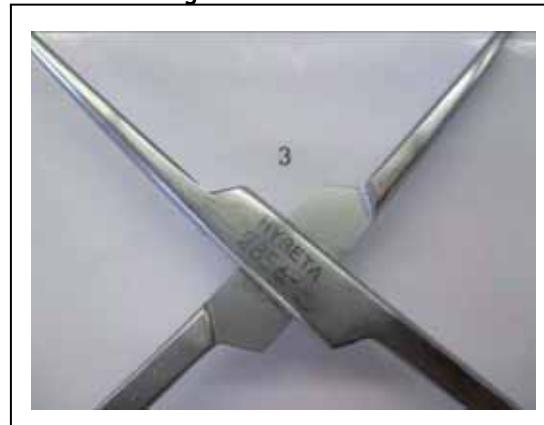
C2.2 Abbildung 4 nachher



C2.2 Abbildung 5 vorher



C2.2 Abbildung 6 nachher



Validierungsbericht

Anhang C2 Prüfzyklus 2/ Charge 71

Datum: 07.12.2014
Seite: 123 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C1.2 Abbildung 48 vorher



C1.2 Abbildung 49 nachher



C1.2 Abbildung 50 vorher



C1.2 Abbildung 51 nachher



C1.2 Abbildung 52 vorher



C1.2 Abbildung 53 nachher



Validierungsbericht

Anhang C2 Prüfzyklus 2/ Charge 71

Datum: 07.12.2014
Seite: 124 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C1.2 Abbildung 54 vorher



C1.2 Abbildung 55 nachher



C1.2 Abbildung 56 vorher



C1.2 Abbildung 57 nachher



C1.2 Abbildung 58 vorher



C1.2 Abbildung 59 nachher



Validierungsbericht

Anhang C2 Prüfzyklus 2/ Charge 71

Datum: 07.12.2014
Seite: 125 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

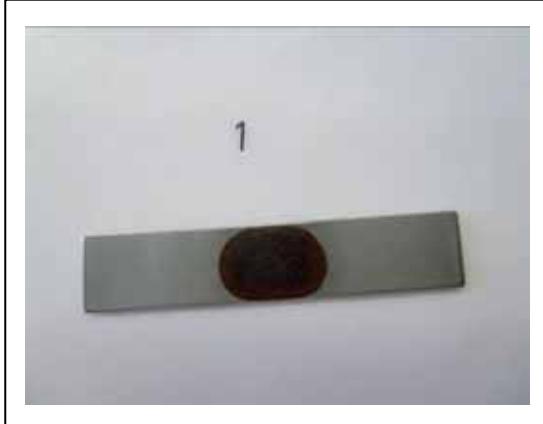
C1.2 Abbildung 60 vorher



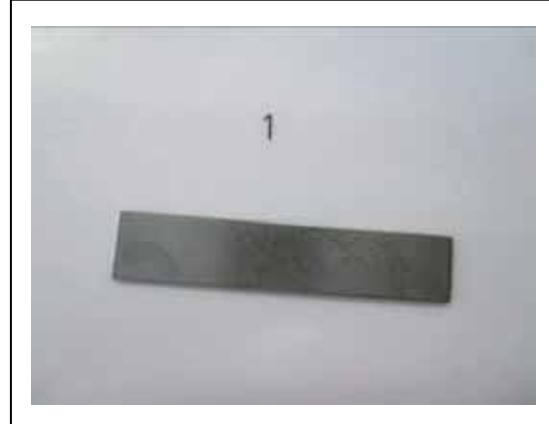
C1.2 Abbildung 61 nachher



C1.2 Abbildung 62 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 63 SIMICON RI nachher



C1.2 Abbildung 64 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 65 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C2 Prüfzyklus 2/ Charge 71

Datum: 07.12.2014
Seite: 126 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

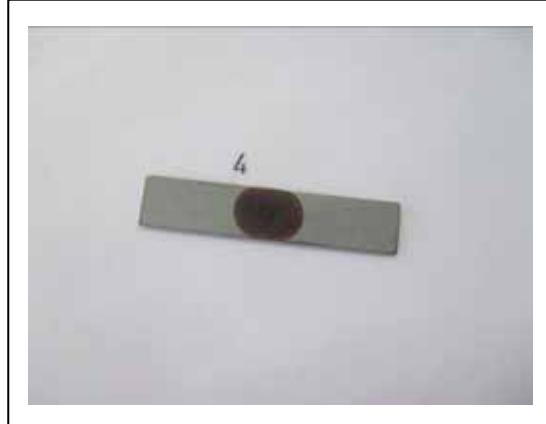
C1.2 Abbildung 66 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 67 SIMICON RI nachher



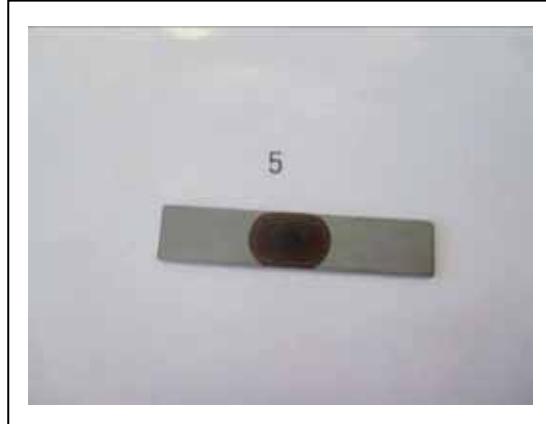
C1.2 Abbildung 68 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 69 SIMICON RI nachher



C1.2 Abbildung 70 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 71 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C2 Prüfzyklus 2/ Charge 71

Datum: 07.12.2014
Seite: 127 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C1.2 Abbildung 72 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 73 SIMICON RI nachher



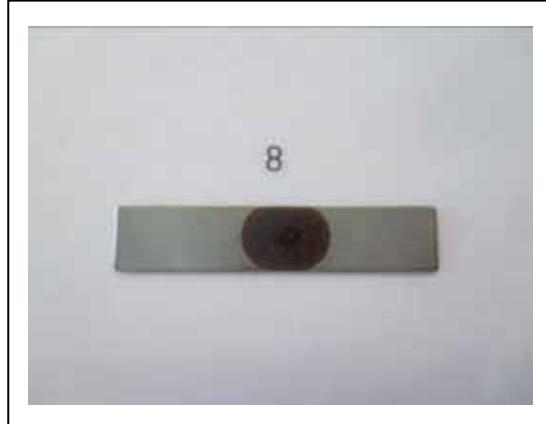
C1.2 Abbildung 74 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 75 SIMICON RI nachher



C1.2 Abbildung 76 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 77 SIMICON RI nachher

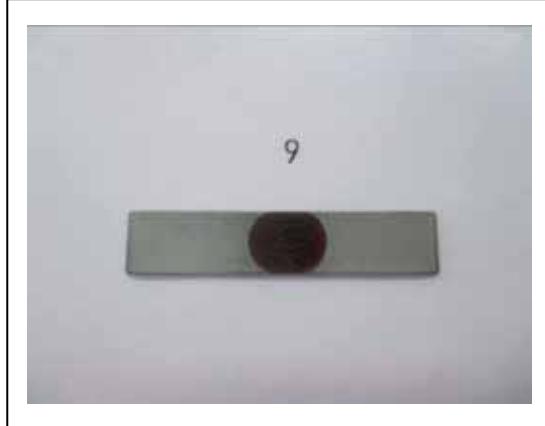


Validierungsbericht

Anhang C2 Prüfzyklus 2/ Charge 71

Datum: 07.12.2014
Seite: 128 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C1.3 Abbildung 78 SIMICON RI vorher



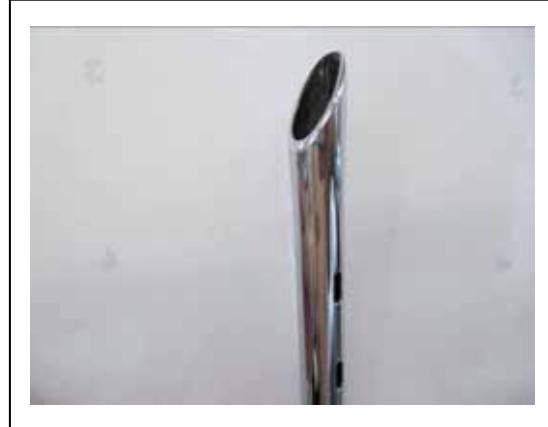
1.3 Abbildung 79 SIMICON RI nachher



C1.3 Abbildung 80 vorher



1.3 Abbildung 81 nachher



C1.3 Abbildung 82 vorher



1.3 Abbildung 83 nachher



Validierungsbericht

Anhang C2 Prüfzyklus 2/ Charge 71

Datum: 07.12.2014
Seite: 129 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

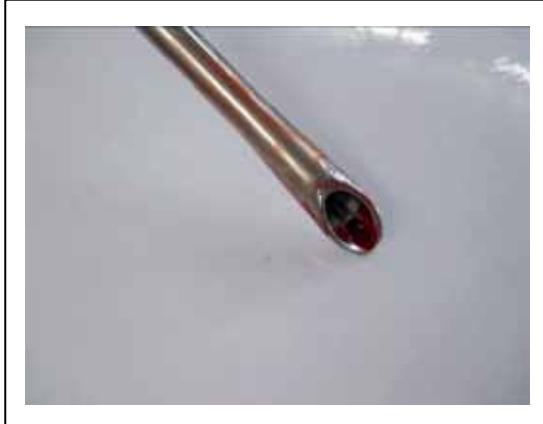
C1.3 Abbildung 84 vorher



1.3 Abbildung 85 nachher



C1.3 Abbildung 86 vorher



1.3 Abbildung 87 nachher



C1.3 Abbildung 88 vorher



1.3 Abbildung 89 nachher



Validierungsbericht

Anhang C2
Prüfzyklus 2/ Charge 71

Datum: 07.12.2014
Seite: 130 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C1.3 Abbildung 90 Beladungsträger



Anhang C2
Prüfzyklus 2/ Charge 71

Datum: 07.12.2014
Seite: 131 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C2.3 Messergebnisse Datenlogger

DES VAR TD Charge 71

Validierungsbericht

Anhang C2 Prüfzyklus 2/ Charge 71

Datum: 07.12.2014
Seite: 132 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Validierung			Winlog.med
21.10.2014 15:02:17			Winlog.med Validation 2.86
Bez. 211014/ RDG 3/ CH-2			
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
RDG	-		
Programm	Norm		
Instrumente	ISO EN 15883		
Ersteller	Chargennummer		
mg	2		
Verantwortlich			
Markus Gründel			
Bemerkung	Validierung RDG 3 Miele G 7826 Herst.-Nr 74323787		
Berechnung A-Wert			
Basistemperatur	80,00DegC	z-Wert	10,0
Starttemperatur	65,00DegC	Zielwert	3,000,0s
Verwendete Logger			
Messdauer	9000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	21.10.2014 15:02:58
# 10412280	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 3.07.0	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Sumpf	
2	Temperatur	Sumpf	
# 10412277	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 3.07.0	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	unten, vorne, links	
2	Temperatur	Kammerwand	
# 10412282	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 3.07.0	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	oben, hinten, rechts	
2	Temperatur	Kammerwand	
# 10412284	Loggertyp: EBI 10-P	Version: 3.07.0	
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Druck	
2	Temperatur	Mitte	

Validierungsbericht

Anhang C2 Prüfzyklus 2/ Charge 71

Datum: 07.12.2014
Seite: 133 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Validierung		Winlog.med			
21.10.2014 15:02:17		Winlog.med Validation 2.86			
Bez.: 211014/RDG 3/CH-2					
HYBETA GmbH					
Allgemeine Angaben					
Gerät	SOP				
RDG	-				
Programm	Norm				
Instrumente	ISO EN 15883				
Ersteller	Chargennummer				
mg	2				
Verantwortlich	Ausgewertet				
Markus Gründel	21.10.2014 16:48:25				
Bemerkung	Validierung RDG 3 Miele G 7826 Herst.-Nr 74323787				
Desinfektion					
Von	21.10.2014 15:42:46	Basistemperatur	80,000DegC		
Bis	21.10.2014 16:04:08	Zielwert	3,000,0s		
Dauer	00:21:22	Kleinster A-Wert	7,491,5s		
Prozessdauer	01:45:00	Logger für A-Wert Bestimmung	# 10412284		
A-Werte					
Seriennummer	Kanal	A-Wert			
10412277	1	7.750,22			
10412277	2	7.777,21			
10412280	1	7.491,50			
10412280	2	7.531,11			
10412282	1	7.650,19			
10412282	2	7.632,29			
10412284	2	7.529,35			

Validierungsbericht

Anhang C2 Prüfzyklus 2/ Charge 71

Datum: 07.12.2014
Seite: 134 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Validierung										Winlog.med
21.10.2014 15:02:17										Winlog.med Validation 2.86
Bez.: 211014/ RDG 3/ CH-2										HYBETA GmbH
Verwendete Logger										
# 10412277 Kalibriertdatum 31.07.2014 14:21:46										
█ Kanal: 1 [DegC]										
unten, vorne, links										
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letaletat		
Desinfektion	65,11	90,53	84,81	25,42	5,72	19,70	7,25	7.780,22		
█ Kanal: 2 [DegC]										
Kammerwand										
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letaletat		
Desinfektion	65,10	90,54	84,82	25,44	5,72	19,72	7,25	7.777,21		
# 10412280 Kalibriertdatum 31.07.2014 14:21:57										
█ Kanal: 1 [DegC]										
Sumpf										
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letaletat		
Desinfektion	64,97	90,37	84,66	25,40	5,72	19,68	7,25	7.491,60		
█ Kanal: 2 [DegC]										
Sumpf										
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letaletat		
Desinfektion	65,00	90,39	84,68	25,39	5,71	19,69	7,25	7.531,11		
# 10412282 Kalibriertdatum 09.12.2013 00:00:00										
█ Kanal: 1 [DegC]										
oben, hinten, rechts										
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letaletat		
Desinfektion	65,04	90,45	84,75	25,41	5,70	19,71	7,25	7.650,19		
█ Kanal: 2 [DegC]										
Kammerwand										
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letaletat		
Desinfektion	65,06	90,45	84,74	25,39	5,71	19,69	7,24	7.632,29		

Validierungsbericht

Anhang C2 Prüfzyklus 2/ Charge 71

Datum: 07.12.2014
Seite: 135 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Validierung

21.10.2014 15:02:17
Bez.: 211014/RDG 3/ CH-2

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

10412284 Kalibrierdatum 09.12.2013 00:00:00

■ Kanal: 1 [mbar]

Druck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	1.156	1.198	1.173	42	25	17	6	0

■ Kanal: 2 [DegC]

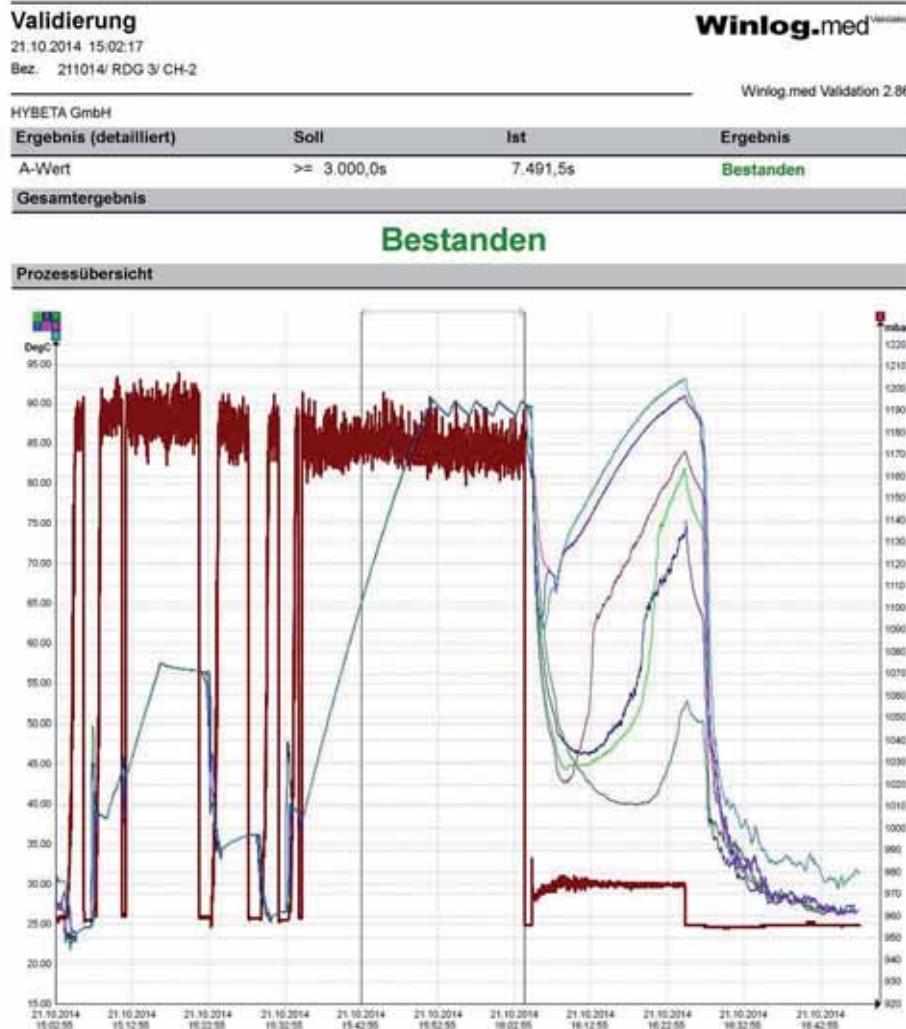
Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,05	90,38	84,69	25,33	5,68	19,65	7,23	7.529,35

Validierungsbericht

Anhang C2 Prüfzyklus 2/ Charge 71

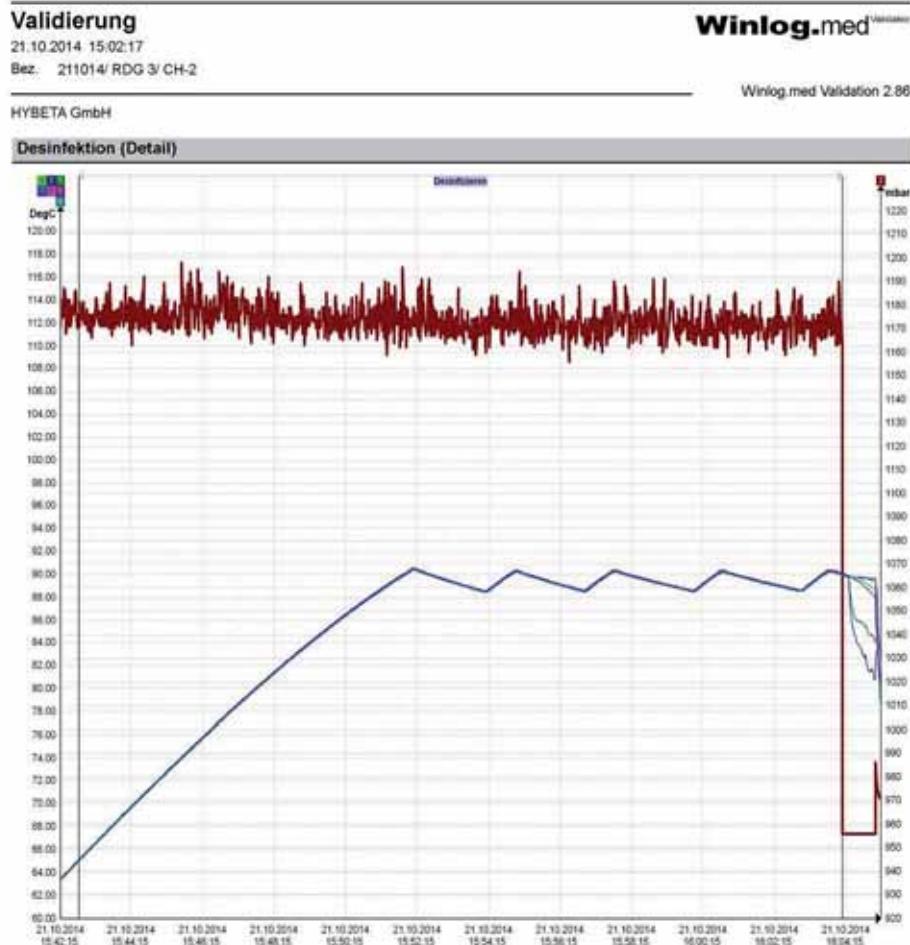
Datum: 07.12.2014
Seite: 136 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-



Validierungsbericht

Anhang C2 Prüfzyklus 2/ Charge 71

Datum: 07.12.2014
Seite: 137 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-



Validierungsbericht

Anhang C2 Prüfzyklus 2/ Charge 71

Datum: 07.12.2014
Seite: 138 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Audit Trail

21.10.2014 15:02:17
Bez.: 211014/ RDG 3/ CH-2

Winlog.med Validation

HYBETA GmbH

Winlog.med Validation 2.86

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
21.10.2014 16:48:25	mg	Validierung ausgewertet. 211014/ RDG 3/ CH-2
21.10.2014 16:48:13	mg	Logger gelesen. 10412284
21.10.2014 16:47:55	mg	Logger gelesen. 10412282
21.10.2014 16:47:44	mg	Logger gelesen. 10412277
21.10.2014 16:47:32	mg	Logger gelesen. 10412280
21.10.2014 15:02:33	mg	Neue Validierung erstellt. 211014/ RDG 3/ CH-2

Anhang C3

**Programm DES VAR TD NR
Prüfzyklus 3/ Charge 82**

**Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse**

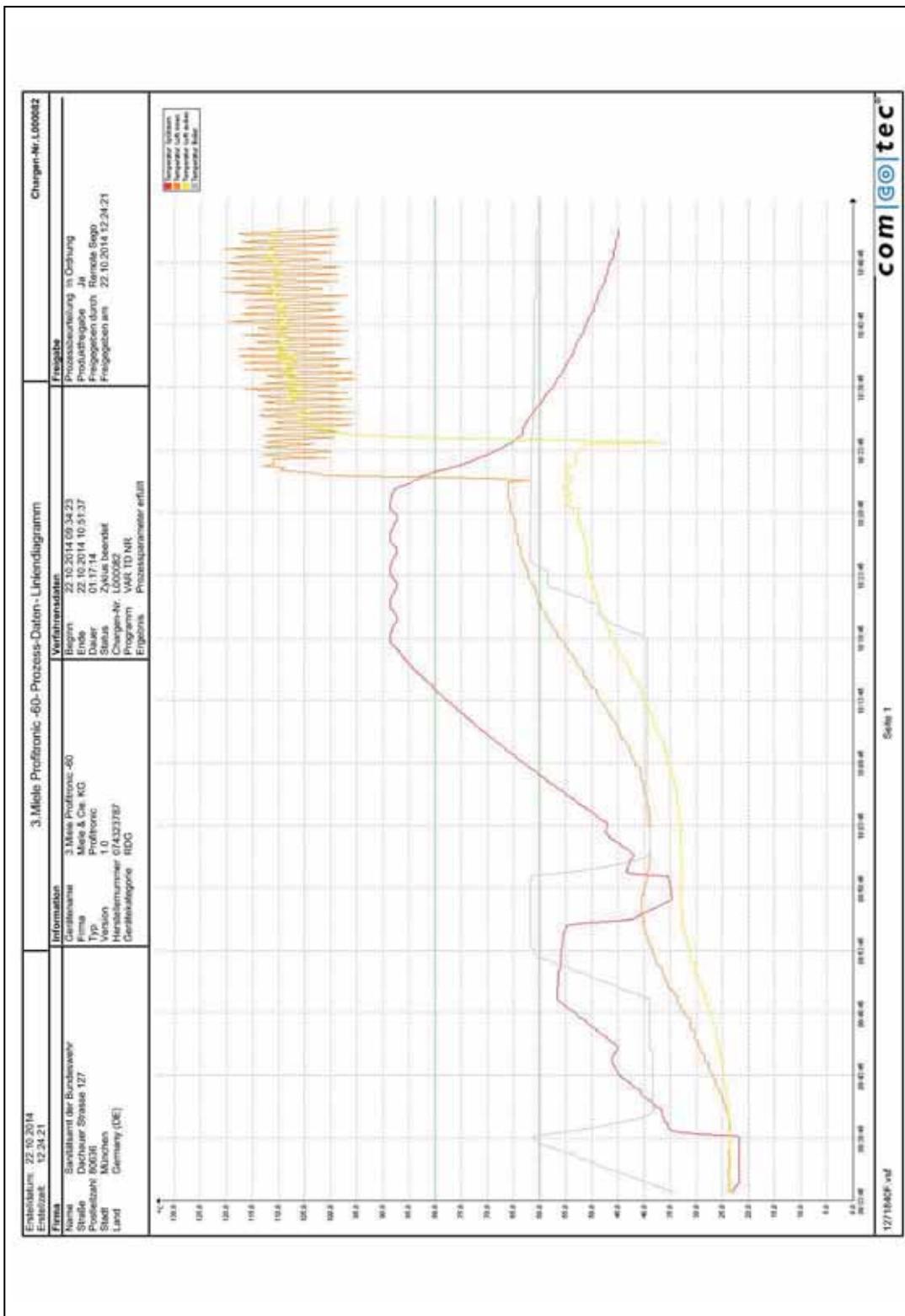
Validierungsbericht

Anhang C3

Prüfzyklus 3 / Charge 82

Datum: 07.12.2014
Seite: 140 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C3.1 Chargenausdruck DES VAR TD NR Charge 82



Validierungsbericht

Anhang C3

Prüfzyklus 3 / Charge 82

Datum: 07.12.2014
Seite: 141 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Validierungsbericht

Anhang C3 Prüfzyklus 3/ Charge 82

Datum: 07.12.2014
Seite: 142 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C3.2 Bilddokumentation DES VAR TD NR Charge 82

C3.2 Abbildung 1 vorher



C3.2 Abbildung 2c



C3.2 Abbildung 3 vorher



C3.2 Abbildung 4 nachher



C3.2 Abbildung 5 vorher



C3.2 Abbildung 6 nachher



Validierungsbericht

Anhang C3 Prüfzyklus 3/ Charge 82

Datum: 07.12.2014
Seite: 143 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C1.2 Abbildung 91 vorher



C1.2 Abbildung 92 nachher



C1.2 Abbildung 93 vorher



C1.2 Abbildung 94 nachher



C1.2 Abbildung 95 vorher



C1.2 Abbildung 96 nachher



Validierungsbericht

Anhang C3 Prüfzyklus 3/ Charge 82

Datum: 07.12.2014
Seite: 144 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

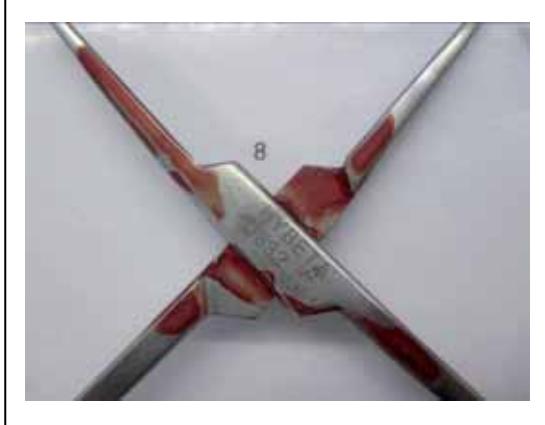
C1.2 Abbildung 97 vorher



C1.2 Abbildung 98 nachher



C1.2 Abbildung 99 vorher



C1.2 Abbildung 100 nachher



C1.2 Abbildung 101 vorher



C1.2 Abbildung 102 nachher



Validierungsbericht

Anhang C3 Prüfzyklus 3/ Charge 82

Datum: 07.12.2014
Seite: 145 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

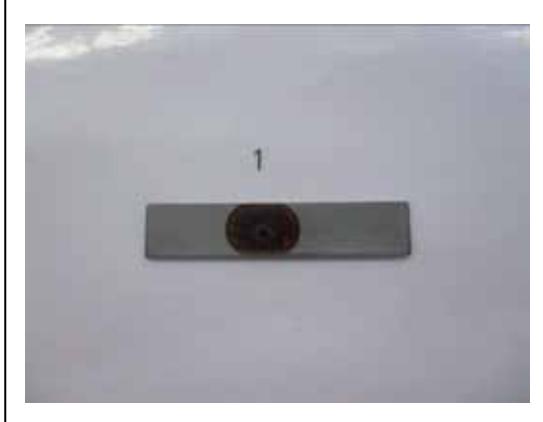
C1.2 Abbildung 103 vorher



C1.2 Abbildung 104 nachher



C1.2 Abbildung 105 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 106 SIMICON RI nachher



C1.2 Abbildung 107 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 108 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C3 Prüfzyklus 3/ Charge 82

Datum: 07.12.2014
Seite: 146 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C1.2 Abbildung 109 SIMICON RI vorher



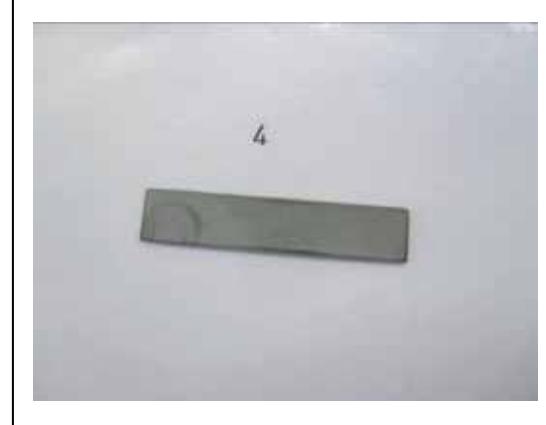
C1.2 Abbildung 110 SIMICON RI nachher



C1.2 Abbildung 111 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 112 SIMICON RI nachher



C1.2 Abbildung 113 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 114 SIMICON RI nachher

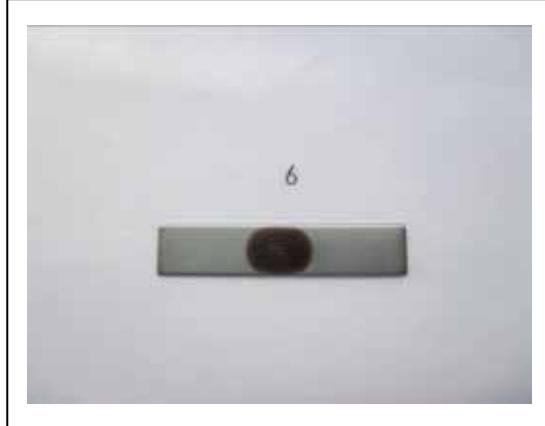


Validierungsbericht

Anhang C3 Prüfzyklus 3/ Charge 82

Datum: 07.12.2014
Seite: 147 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C1.2 Abbildung 115 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 116 SIMICON RI nachher



C1.2 Abbildung 117 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 118 SIMICON RI nachher



C1.2 Abbildung 119 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 120 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C3 Prüfzyklus 3/ Charge 82

Datum: 07.12.2014
Seite: 148 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C1.3 Abbildung 121 vorher



1.3 Abbildung 122 nachher



C1.3 Abbildung 123 vorher



1.3 Abbildung 124 nachher



C1.3 Abbildung 125 vorher



1.3 Abbildung 126 nachher



Validierungsbericht

Anhang C3 Prüfzyklus 3/ Charge 82

Datum: 07.12.2014
Seite: 149 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C1.3 Abbildung 127 vorher



1.3 Abbildung 128 nachher



C1.3 Abbildung 129 Beladungsträger



Anhang C3
Prüfzyklus 3/ Charge 82

Datum: 07.12.2014
Seite: 150 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C3.3 Messergebnisse Datenlogger

DES VAR TD NR Charge 82

Validierungsbericht

Anhang C3 Prüfzyklus 3/ Charge 82

Datum: 07.12.2014
Seite: 151 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Validierung		Winlog.med	
22.10.2014 09:33:03			Winlog.med Validation 2.86
Bez. 221014/ RDG 3/ CH-3			
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
RDG	-		
Programm	Norm		
Instrumente:	ISO EN 15883		
Ersteller	Chargennummer		
mg	3		
Verantwortlich			
Markus Gründel			
Bemerkung	Validierung RDG 3 Miele G 7826 Herst.-Nr 74323787		
Berechnung A-Wert			
Basistemperatur	80,00DegC	z-Wert	10,0
Starttemperatur	65,00DegC	Zielwert	3,000,0s
Verwendete Logger			
Messdauer	9000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	22.10.2014 09:34:01
# 10412280	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 3.07.0	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Sumpf	
2	Temperatur	Sumpf	
# 10412277	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 3.07.0	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	unten, vorne, links	
2	Temperatur	Kammerwand	
# 10412282	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 3.07.0	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	oben, hinten, rechts	
2	Temperatur	Kammerwand	
# 10412284	Loggertyp: EBI 10-P	Version: 3.07.0	
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Druck	
2	Temperatur	Mitte	

Validierungsbericht

Anhang C3 Prüfzyklus 3/ Charge 82

Datum: 07.12.2014
Seite: 152 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Validierung		Winlog.med			
22.10.2014 09:33:03		Winlog.med Validation 2.86			
Bez.: 221014/ RDG 3/ CH-3					
HYBETA GmbH					
Allgemeine Angaben					
Gerät	SOP				
RDG	-				
Programm	Norm				
Instrumente	ISO EN 15883				
Ersteller	Chargennummer				
mg	3				
Verantwortlich	Ausgewertet				
Markus Gründel	22.10.2014 11:07:47				
Bemerkung	Validierung RDG 3 Miele G 7826 Herst.-Nr 74323787				
Desinfektion					
Von	22.10.2014 10:08:45	Basistemperatur	80,000DegC		
Bis	22.10.2014 10:30:42	Zielwert	3.000,0s		
Dauer	00:21:57	Kleinster A-Wert	7.754,8s		
Prozessdauer	01:33:03	Logger für A-Wert Bestimmung	# 10412284		
A-Werte					
Seriennummer	Kanal	A-Wert			
10412277	1	8.069,40			
10412277	2	8.111,94			
10412280	1	7.754,79			
10412280	2	7.831,80			
10412282	1	8.009,16			
10412282	2	8.011,24			
10412284	2	7.987,52			

Validierungsbericht

Anhang C3 Prüfzyklus 3/ Charge 82

Datum: 07.12.2014
Seite: 153 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Validierung										Winlog.med
22.10.2014 09:33:03										Winlog.med Validation 2.86
Bez.: 221014/RDG 3/ CH-3										HYBETA GmbH
Verwendete Logger										
# 10412277 Kalibriertdatum 31.07.2014 14:21:46										
█ Kanal: 1 [DegC]										
unten, vorne, links										
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letaletat		
Desinfektion	65,00	90,59	84,85	25,59	5,74	19,86	7,27	8.069,40		
█ Kanal: 2 [DegC]										
Kammerwand										
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letaletat		
Desinfektion	65,01	90,61	84,87	25,60	5,74	19,86	7,28	8.111,94		
# 10412280 Kalibriertdatum 31.07.2014 14:21:57										
█ Kanal: 1 [DegC]										
Sumpf										
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letaletat		
Desinfektion	64,79	90,42	84,66	25,63	5,77	19,87	7,30	7.764,80		
█ Kanal: 2 [DegC]										
Sumpf										
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letaletat		
Desinfektion	64,81	90,48	84,70	25,67	5,77	19,90	7,30	7.831,80		
# 10412282 Kalibriertdatum 09.12.2013 00:00:00										
█ Kanal: 1 [DegC]										
oben, hinten, rechts										
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letaletat		
Desinfektion	65,04	90,57	84,83	25,63	5,74	19,80	7,25	8.009,17		
█ Kanal: 2 [DegC]										
Kammerwand										
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letaletat		
Desinfektion	65,04	90,58	84,83	25,54	5,74	19,80	7,25	8.011,24		

Validierungsbericht

Anhang C3 Prüfzyklus 3/ Charge 82

Datum: 07.12.2014
Seite: 154 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Validierung

22.10.2014 09:33:03
Bez.: 221014/ RDG 3/ CH-3

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

10412284 Kalibrierdatum 09.12.2013 00:00:00

■ Kanal: 1 [mbar]

Druck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	947	1.048	963	101	85	16	4	0

■ Kanal: 2 [DegC]

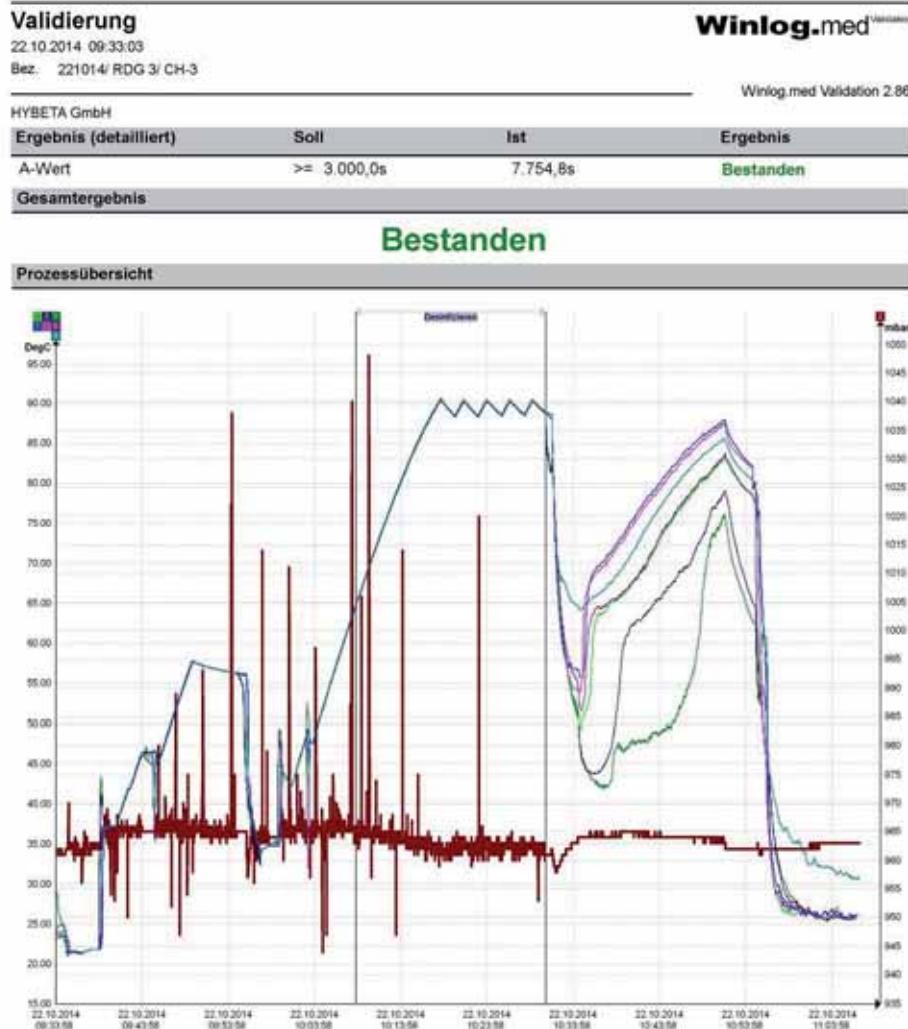
Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,03	90,59	84,82	25,56	5,77	19,79	7,25	7,987,52

Validierungsbericht

Anhang C3 Prüfzyklus 3/ Charge 82

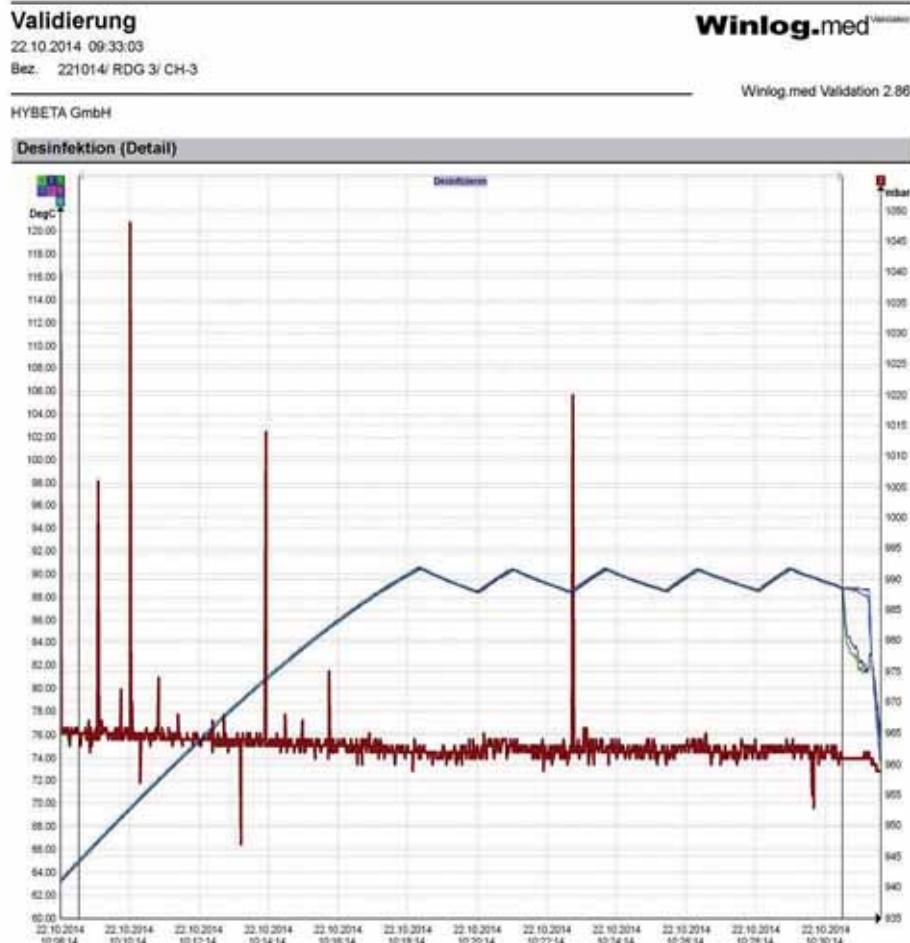
Datum: 07.12.2014
Seite: 155 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-



Validierungsbericht

Anhang C3 Prüfzyklus 3/ Charge 82

Datum: 07.12.2014
Seite: 156 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-



Validierungsbericht

Anhang C3 Prüfzyklus 3/ Charge 82

Datum: 07.12.2014
Seite: 157 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Audit Trail

22.10.2014 09:33:03
Bez.: 221014/ RDG 3/ CH-3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
22.10.2014 11:07:47	mg	Validierung ausgewertet. 221014/ RDG 3/ CH-3
22.10.2014 11:07:18	mg	Logger gelesen. 10412284
22.10.2014 11:07:03	mg	Logger gelesen. 10412282
22.10.2014 11:06:52	mg	Logger gelesen. 10412277
22.10.2014 11:06:42	mg	Logger gelesen. 10412280
22.10.2014 09:33:36	mg	Neue Validierung erstellt. 221014/ RDG 3/ CH-3

Anhang C4

Programm DES VAR TD

Prüfzyklus 4/ Charge 95

**Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse**

Validierungsbericht

Anhang C4

Prüfzyklus 4/ Charge 95

Datum: 07.12.2014
Seite: 159 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C4.1 Chargenausdruck DES VAR TD Charge 95



Validierungsbericht

Anhang C4

Prüfzyklus 4/ Charge 95

Datum: 07.12.2014
Seite: 160 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Validierungsbericht

Anhang C4 Prüfzyklus 4/ Charge 95

Datum: 07.12.2014
Seite: 161 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C4.2 Bilddokumentation DES VAR TD Charge 95

C4.2 Abbildung 1 vorher



C4.2 Abbildung 2 nachher



C4.2 Abbildung 3 vorher



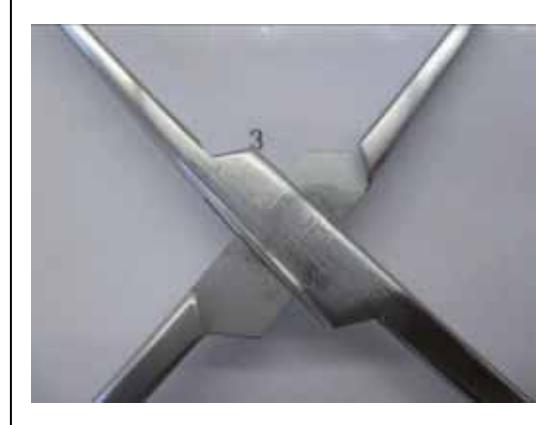
C4.2 Abbildung 4 nachher



C4.2 Abbildung 5 vorher



C4.2 Abbildung 6 nachher



Validierungsbericht

Anhang C4 Prüfzyklus 4 / Charge 95

Datum: 07.12.2014
Seite: 162 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C1.2 Abbildung 130 vorher



C1.2 Abbildung 131 nachher



C1.2 Abbildung 132 vorher



C1.2 Abbildung 133 nachher



C1.2 Abbildung 134 vorher



C1.2 Abbildung 135 nachher



Validierungsbericht

Anhang C4 Prüfzyklus 4 / Charge 95

Datum: 07.12.2014
Seite: 163 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C1.2 Abbildung 136 vorher



C1.2 Abbildung 137 nachher



C1.2 Abbildung 138 vorher



C1.2 Abbildung 139 nachher



C1.2 Abbildung 140 vorher



C1.2 Abbildung 141 nachher



Validierungsbericht

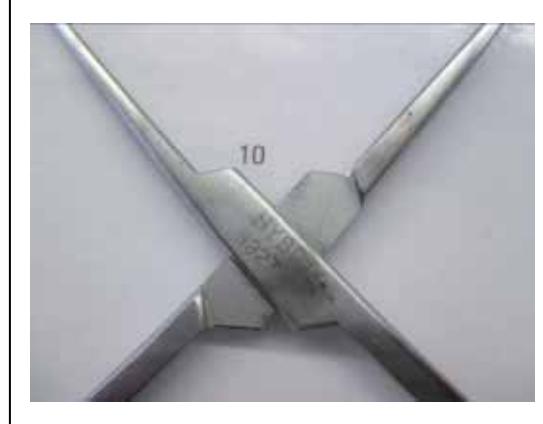
Anhang C4 Prüfzyklus 4 / Charge 95

Datum: 07.12.2014
Seite: 164 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C1.2 Abbildung 142 vorher



C1.2 Abbildung 143 nachher



C1.2 Abbildung 144 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 145 SIMICON RI nachher



C1.2 Abbildung 146 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 147 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C4 Prüfzyklus 4 / Charge 95

Datum: 07.12.2014
Seite: 165 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C1.2 Abbildung 148 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 149 SIMICON RI nachher



C1.2 Abbildung 150 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 151 SIMICON RI nachher



C1.2 Abbildung 152 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 153 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C4 Prüfzyklus 4 / Charge 95

Datum: 07.12.2014
Seite: 166 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

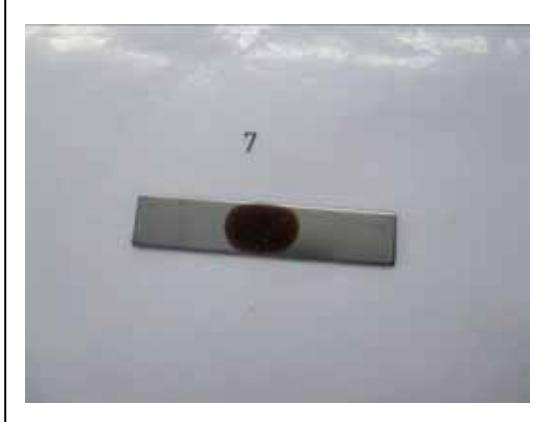
C1.2 Abbildung 154 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 155 SIMICON RI nachher



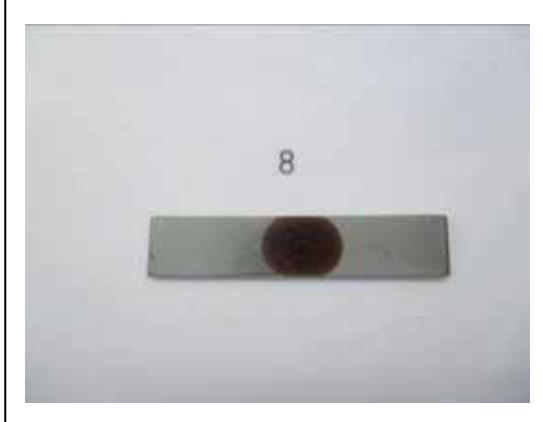
C1.2 Abbildung 156 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 157 SIMICON RI nachher



C1.2 Abbildung 158 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 159 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C4 Prüfzyklus 4 / Charge 95

Datum: 07.12.2014
Seite: 167 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C1.3 Abbildung 160 vorher



1.3 Abbildung 161 nachher



C1.3 Abbildung 162 vorher



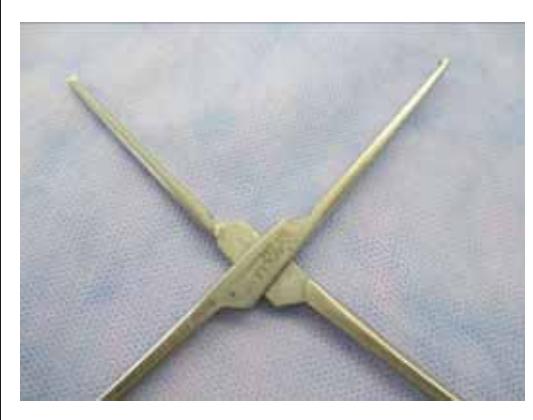
1.3 Abbildung 163 nachher



C1.3 Abbildung 164 vorher



1.3 Abbildung 165 nachher



Validierungsbericht

Anhang C4 Prüfzyklus 4 / Charge 95

Datum: 07.12.2014
Seite: 168 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C1.3 Abbildung 166 vorher



1.3 Abbildung 167 nachher



C1.3 Abbildung 168 vorher



1.3 Abbildung 169 nachher



C1.3 Abbildung 170 Beladungsträger



Anhang C4
Prüfzyklus 4/ Charge 95

Datum: 07.12.2014
Seite: 169 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

C4.3 Messergebnisse Datenlogger

DES VAR TD Charge 95

Validierungsbericht

Anhang C4 Prüfzyklus 4/ Charge 95

Datum: 07.12.2014
Seite: 170 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Validierung			Winlog.med
22.10.2014 12:28:06			
Bez. 221014/ RDG 3/ CH-4			Winlog.med Validation 2.86
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
RDG	-		
Programm	Norm		
Instrumente:	ISO EN 15883		
Ersteller	Chargennummer		
mg	4		
Verantwortlich			
Markus Gründel			
Bemerkung	Validierung RDG 3 Miele G 7826 Herst.-Nr 74323787		
Berechnung A-Wert			
Basistemperatur	80,00DegC	z-Wert	10,0
Starttemperatur	65,00DegC	Zielwert	3,000,0s
Verwendete Logger			
Messdauer	9000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	22.10.2014 12:28:48
# 10412280	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 3.07.0	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Sumpf	
2	Temperatur	Sumpf	
# 10412277	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 3.07.0	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	unten, vorne, links	
2	Temperatur	Kammerwand	
# 10412282	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 3.07.0	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	oben, hinten, rechts	
2	Temperatur	Kammerwand	
# 10412284	Loggertyp: EBI 10-P	Version: 3.07.0	
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Druck	
2	Temperatur	Mitte	

Validierungsbericht

Anhang C4 Prüfzyklus 4/ Charge 95

Datum: 07.12.2014
Seite: 171 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Validierung		Winlog.med	
22.10.2014 12:28:08			Winlog.med Validation 2.86
Bez.: 221014/ RDG 3/ CH-4			
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
RDG	-		
Programm	Norm		
Instrumente	ISO EN 15883		
Ersteller	Chargennummer		
mg	4		
Verantwortlich	Ausgewertet		
Markus Gründel	22.10.2014 13:59:57		
Bemerkung	Validierung RDG 3 Miele G 7826 Herst.-Nr 74323787		
Desinfektion			
Von	22.10.2014 13:09:47	Basistemperatur	80,000DegC
Bis	22.10.2014 13:31:31	Zielwert	3.000,0s
Dauer	00:21:44	Kleinster A-Wert	7.516,9s
Prozessdauer	01:30:33	Logger für A-Wert Bestimmung	# 10412284
A-Werte			
Seriennummer	Kanal	A-Wert	
10412277	1	7.800,69	
10412277	2	7.840,67	
10412280	1	7.516,91	
10412280	2	7.635,73	
10412282	1	7.761,58	
10412282	2	7.752,60	
10412284	2	7.669,48	

Validierungsbericht

Anhang C4 Prüfzyklus 4/ Charge 95

Datum: 07.12.2014
Seite: 172 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Validierung										Winlog.med
22.10.2014 12:26:08										Winlog.med Validation 2.86
Bez.: 221014/ RDG 3/ CH-4										HYBETA GmbH
Verwendete Logger										
# 10412277 Kalibriertdatum 31.07.2014 14:21:46										
█ Kanal: 1 [DegC]										
unten, vorne, links										
Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letaletat		
Desinfektion	65,05	90,47	84,72	25,42	5,75	19,67	7,29	7.800,69		
█ Kanal: 2 [DegC]										
Kammerwand										
Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letaletat		
Desinfektion	65,08	90,49	84,74	25,42	5,75	19,67	7,29	7.840,68		
# 10412280 Kalibriertdatum 31.07.2014 14:21:57										
█ Kanal: 1 [DegC]										
Sumpf										
Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letaletat		
Desinfektion	64,89	90,30	84,86	25,41	5,74	19,67	7,29	7.516,91		
█ Kanal: 2 [DegC]										
Sumpf										
Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letaletat		
Desinfektion	64,94	90,39	84,83	25,45	5,76	19,69	7,30	7.635,73		
# 10412282 Kalibriertdatum 09.12.2013 00:00:00										
█ Kanal: 1 [DegC]										
oben, hinten, rechts										
Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letaletat		
Desinfektion	65,08	90,45	84,72	25,37	5,73	19,64	7,27	7.761,68		
█ Kanal: 2 [DegC]										
Kammerwand										
Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw	Letaletat		
Desinfektion	65,11	90,45	84,72	25,34	5,73	19,61	7,26	7.762,60		

Validierungsbericht

Anhang C4 Prüfzyklus 4/ Charge 95

Datum: 07.12.2014
Seite: 173 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Validierung

22.10.2014 12:26:08
Bez.: 221014/ RDG 3/ CH-4

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

10412284 Kalibrierdatum 09.12.2013 00:00:00

■ Kanal: 1 [mbar]

Druck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	939	988	963	49	25	24	3	0

■ Kanal: 2 [DegC]

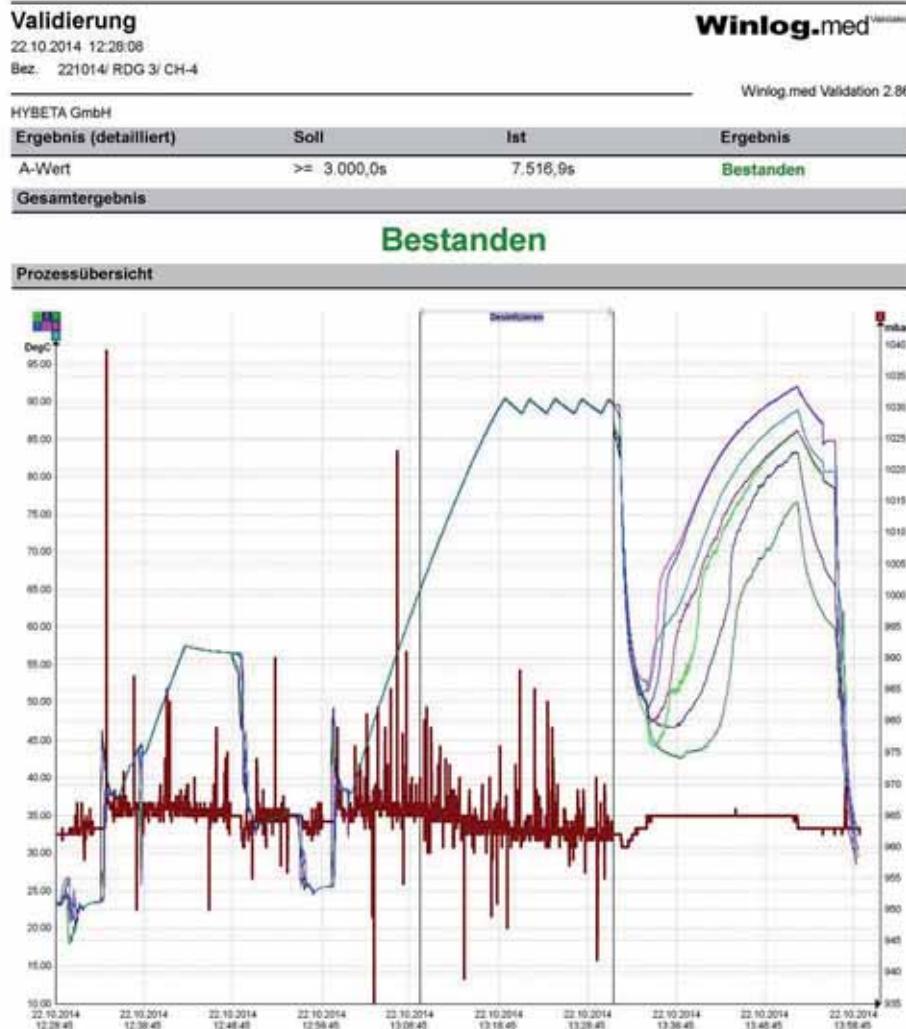
Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,01	90,40	84,65	25,39	5,74	19,65	7,28	7,669,48

Validierungsbericht

Anhang C4 Prüfzyklus 4/ Charge 95

Datum: 07.12.2014
Seite: 174 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-



Validierungsbericht

Anhang C4

Prüfzyklus 4/ Charge 95

Datum: 07.12.2014
Seite: 175 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-



Validierungsbericht

Anhang C4 Prüfzyklus 4/ Charge 95

Datum: 07.12.2014
Seite: 176 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

Audit Trail

22.10.2014 12:28:06
Bez.: 221014/ RDG 3/ CH-4

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
22.10.2014 13:59:57	mg	Validierung ausgewertet. 221014/ RDG 3/ CH-4
22.10.2014 13:59:33	mg	Logger gelesen. 10412284
22.10.2014 13:59:18	mg	Logger gelesen. 10412282
22.10.2014 13:59:08	mg	Logger gelesen. 10412277
22.10.2014 13:58:58	mg	Logger gelesen. 10412280
22.10.2014 12:28:54	mg	Neue Validierung erstellt. 221014/ RDG 3/ CH-4

Anhang D

Datenblatt Prozesschemie

Validierungsbericht

Anhang D Datenblatt Prozesschemie

Datum: 07.12.2014
Seite: 178 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

D1.1 Datenblatt Reiniger

neodisher® FA

Flüssiges, mildalkalisches Reinigungsmittel
zum Einsatz in Spezialspülmaschinen



Hauptanwendungsbereiche:

Maschinelle Reinigung von chirurgischen Instrumenten, Anästhesie-Utensilien, OP-Schuhen und anderen medizin-technischen Utensilien sowie Babyflaschen in Krankenhäusern und Arztpraxen. Maschinelle Reinigung von Laborglas in medizinischen Laboratorien.

Eigenschaften:

neodisher FA ist ein vielseitig einsetzbares Reinigungsmittel mit hoher Materialschonung und gutem Reinigungsvermögen gegenüber Blut, Eiweiß, Nährbödenresten und Gelatine. neodisher FA ist frei von Oxidationsmitteln und Tensiden. Chirurgische Instrumente, Anästhesie-Utensilien, Laborglas und Kunststoffe werden nicht angegriffen. Eloxierte Aluminiumoberflächen sind auf Beständigkeit zu prüfen. neodisher FA kann bei allen Wasserhärten eingesetzt werden.

Anwendung und Dosierung:

In Spezialspülmaschinen: 2 - 4 ml/l

Hinweise:

Zur Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten und Anästhesie-Utensilien mit thermischer Desinfektion bei 93 °C 10 min Haltezeit:

Reinigung: 4 ml/l neodisher FA

Neutralisation: 1 - 2 ml/l neodisher Z oder neodisher N

Instrumentenpflege: 1 - 2 ml/l neodisher IP Konz dem letzten Spülgang zugeben.

Wird Fleckenfreies Instrumentarium verlangt, muss als letztes Nachspülwasser VE-Wasser eingesetzt werden. Diesem kann neodisher IP Konz zugesetzt werden.

Sind die Anästhesie-Materialien nicht ausreichend temperaturbeständig, kann anstelle der thermischen Desinfektion bei 93 °C eine chemisch-thermische Desinfektion unter Einsatz des speziellen Desinfektionsmittels neodisher Septo DA durchgeführt werden.

Zur Aufbereitung von OP-Schuhen und thermolabilen Utensilien:

Reinigung: 2 - 4 ml/l neodisher FA 60 °C

Desinfektion: 10 ml/l neodisher Septo DA bei 60 °C, 5 oder 10 min Haltezeit.

Neutralisation: 1 - 2 ml/l neodisher Z

Zur Entfernung von Blut, Serum, Nährböden und Analysenrückständen in medizinischen und analytischen Laboratorien:

Reinigung: 4 ml/l neodisher FA

Neutralisation: 1 - 2 ml/l neodisher Z oder neodisher N

Zur Reinigung von Babyflaschen in Milchküchen:

Reinigung: 4 ml/l neodisher FA

Neutralisation: 1 - 2 ml/l neodisher Z

Die neodisher FA-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise Vollentsalzt) abzuspülen. Nicht mit anderen Produkten mischen. Vor Produktwechsel.

Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.

Die Aufbereitung muss entsprechend der RKI-Richtlinie und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung mit geeigneten Verfahren durchgeführt werden.

Nur für gewerbliche Anwendungen.

Technische Daten:

Spezifisches Gewicht (20° C): 1,5 g/cm³
pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20° C): 2 - 4 ml/l: 11,4 - 11,9
Viskosität (Konzentrat, 20° C): < 10 mPas
Leitfähigkeit (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 60 °C): 3 g/l: 3,9 mS/cm
Titrierfaktor: 0,65 (nach neodisher Titrieranleitung)

Inhaltsstoffe:

Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG-Detergenzienverordnung 648/2004:
15 - 30 % Phosphate



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 8, D - 20539 Hamburg
Telefon: 040/709 60 - 0 · E-Mail: info@drweigert.de
Telefon: 040/709 60 - 120 · Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Meißblattes beruhen auf unseren direkten Kenntnissen und Erfahrungen. Sie beliegen den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtmäßig rechtliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

Validierungsbericht

Anhang D Datenblatt Prozesschemie

Datum: 07.12.2014
Seite: 179 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

neodisher® FA

Flüssiges, mildalkalisches Reinigungsmittel
zum Einsatz in Spezialspülmaschinen



CE- Kennzeichnung:

neodisher FA erfüllt die Anforderungen für Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG.

Lagerhinweise:

Frostempfindlich ab -15 °C. Bei sachgemäßer Lagerung 4 Jahre lagerfähig.

Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge:

Einstufung und Kennzeichnung gemäß Zubereitungsrichtlinie 99/45/EG für das Konzentrat.

Gefahrensymbol C - ätzend

enthält: Dinatrium- und Kaliummetasilikat

Gefahrenhinweis:

R 34 - Verursacht Verätzungen.

Sicherheitsratschläge:

S 26 - Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser ausspülen und Arzt konsultieren.

S 27 - Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

S 28 - Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser.

S 36/37/39 - Bei der Arbeit geeignete Schutzbekleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

S 45 - Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, dieses Merkblatt vorzeigen).

Gebinde nur restentleert und verschlossen entsorgen. Entsorgung von Füllgutresten: siehe Sicherheitsdatenblatt.

Weitere Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter www.drweigert.de in der Rubrik „Service“ verfügbar.

MB 4101/2-2
07/05

DR. WEIGERT

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Mühlenhagen 85, D – 20539 Hamburg

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie behirten den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechlich verlässliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hinaus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is applicable to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not know any quality description or promise certain properties.

Telefon: 040 799 60 - 0

Telex: 61402 799 60 - 120

E-Mail: info@drweigert.de

Internet: www.drweigert.de

Validierungsbericht

Anhang D Datenblatt Prozesschemie

Datum: 07.12.2014
Seite: 180 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

neodisher® mediclean

Flüssiges Reinigungsmittel zum Einsatz in Spezialspülmaschinen



Hauptanwendungsbereiche: Maschinelle Reinigung von chirurgischen Instrumenten, Dentalinstrumenten inkl. Hand- und Winkelstücke, Endoskopen, Anästhesieutensilien, Containern und anderen Utensilien.

Eigenschaften: neodisher mediclean ist ein besonders wenig umweltbelastendes Reinigungsmittel mit schwach basischen, reinigungsunterstützenden Komponenten in schaumarmer Einstellung. Rückstände von angetrocknetem, denaturiertem und durch Desinfektionsmittelwirkstoffen verhärtetem Blut werden von neodisher mediclean bei gleichzeitig hohem Grad an Materialschönung entfernt.

Edelstahl, Instrumentenstahl, Optiken, übliche Kunststoffe sowie Materialien von Anästhesieutensilien sind gegenüber Anwendungslösungen von neodisher mediclean beständig. Eine materialschonende Aufbereitung von naturfarbenem eloxiertem Aluminium ist bei Einsatz von neodisher mediclean gegeben. Dabei muss die Thermodesinfektion am Programmende mit vollentsalzenem Wasser durchgeführt werden. Farbig eloxiertes Aluminium ist auf Eignung vorzuprüfen.
Bei Wasserhärten > 5 °d empfiehlt sich die Anschaffung einer Enthärtungsanlage, um Verkalkungen zu vermeiden und den Reinigungsmittelverbrauch zu reduzieren.

Anwendung und Dosierung: Zur maschinellen Instrumentenaufbereitung: 0,2 - 1,0 %ig (2 - 10 ml/l) bei 40 - 60 °C
Zur maschinellen Endoskopreinigung: 0,5%ig (5 ml/l) bei 55°C

Zur manuellen Instrumentenaufbereitung:
im Tauch- und im Ultraschallbad: 0,5 - 2 %
Die Anwendungslösung mindestens täglich erneuen.

Die neodisher mediclean- Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen.
Nicht mit anderen Produkten mischen. Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.
Die Aufbereitung muss entsprechend der RKI-Richtlinie und der Medizinproduktbetreiberverordnung mit geeigneten Verfahren durchgeführt werden.

Technische Daten: Spezifisches Gewicht (20 °C): 1,1 g/cm³
pH-Bereich (bestimmt in vollentsalzenem Wasser, 20 °C) 0,2 - 2,0 %: 8,5 - 9,5
Viskosität (Konzentrat, 20 °C): < 50 mPas
Titriert faktor: 0,8 (nach der speziellen neodisher mediclean-Titrieranleitung)

Inhaltsstoffe: Inhaltsstoffe für Wasch- und Reinigungsmittel gemäß EG-Empfehlung 89/542/EWG:
≤ 5 % anionische Tenside
5 - 15 % NTA
außerdem: Enzyme, Konservierungsmittel

CE- Kennzeichnung: neodisher mediclean erfüllt die Anforderungen für Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EG.

Lagerhinweise: Kühl, aber frostfrei lagern. Bei sachgemäßer Lagerung 2 Jahr lagerfähig.

Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge: neodisher mediclean ist nicht kennzeichnungspflichtig gemäß Zubereitungsrichtlinie 99/45/EG.

Weitere Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den EG- Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter www.deweigert.de in der Rubrik „Service“ verfügbar.

MB 4043/2-1
02/04

DR. WEIGERT

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG · Telefon: (040) 709 60 - 0 · E-Mail: info@drweigert.de
Mühlemühlen 85, D - 20539 Hamburg · Telefon: (040) 709 60 - 120 · Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Merkblattes basieren auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie bedeuten den Versender nicht vom eigenen Prüfungen und Versuchen. Über rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht angeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

Validierungsbericht

Anhang D Datenblatt Prozesschemie

Datum: 07.12.2014
Seite: 181 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

D1.2 Datenblatt Neutralisator



neodisher® Z
Flüssiges, saures Neutralisations- und Reinigungsmittel
zum Einsatz in Spezialspülmaschinen, phosphatfrei

Hauptanwendungsbereiche: Neutralisation alkalischer Reinigungsmittelrückständen im Neutralisationsschritt und/oder saure Voreinigung bei der maschinellen Aufbereitung von
• chirurgischen Instrumenten, Anästhesie-Utensilien, Containern, OP-Schulchen und Babyflaschen sowie anderen medizintechnischen Utensilien in Krankenhäusern.
• Laborglas in medizintechnischen Laboratorien, Industrielabotorien, Wasserlaboratorien.

Eigenschaften: neodisher Z ist frei von Phosphaten, Stickstoff und Tensiden und ist daher bei empfindlichen Untersuchungen von Wasser in Laboratorien der Phosphatindustrie und bei der maschinellen Aufbereitung von medizinischen Utensilien in Krankenhäusern als Neutralisator einzusetzen. neodisher Z kann auch als saurer Reiniger zur Entfernung säurelöslicher Rückstände zum Einsatz kommen.
Der P205-Gehalt liegt < 10 ppm P205 im Konzentrat.
neodisher Z ist sehr materialschonend und greift Anästhesie-Utensilien, chirurgische Instrumente und andere empfindliche Materialien nicht an.
Beim Einsatz von neodisher Z als Reiniger sind säurefeste Abflussteile sowie ggf. Abwasserbehandlungen erforderlich. Eitemit und gusseiserne Rohre sind ungeeignet und erfordern eine vorherige Neutralisation der abfließenden Lösung.

Anwendung und Dosierung: In Spezialspülmaschinen (über geeignete Dosiermaschinen):
Zur Neutralisation: 1 - 2 ml/l
Zur sauren Voreinigung/Reinigung: 2 - 5 ml/l bei 40 - 60 °C
neodisher Z wird zur Neutralisation alkalischer Rückstände aus dem Hauptreinigungsgang eingesetzt. Grundsätzlich ist neodisher Z als Neutralisationsmittel dort einzusetzen, wo Rückstände von Phosphaten, Phosphorsäure, stickstoffhaltigen Verbindungen und Tensiden bei anschließenden Arbeitsgängen stören und eine besondere Materialschonung erforderlich ist.
neodisher Z wird für eine saure Reinigungsphase in Taktbandanlagen zur Aufbereitung von Utensilien und chirurgischen Instrumenten, sofern eine saure Reinigungsphase vorgesehen ist, sowie in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten eingesetzt.

Hinweis: Bei Einsatz von neodisher Z als Reiniger ist auf Säurebeständigkeit des Spülgutes, der Maschine und der Abflussteile zu achten.
Die neodisher Z-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise Vollsalz) abzuspülen. Nicht mit anderen Produkten mischen.

Technische Daten: Spezifisches Gewicht (20 °C): 1,2 g/cm³
pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C): 1 - 5 ml/l: 3,0 - 2,6
Viskosität (Konzentrat, 20 °C): < 10 mPas
Titrfaktor: 0,35 (nach neodisher Titrieranleitung)

Inhaltsstoffe: Inhaltsstoffe für Wasch- und Reinigungsmittel gemäß EG-Empfehlung 89/542/EWG:
Organische Säuren

DR. WEIGERT
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG | Telefon: (040) 219 60 - 0 | E-Mail: info@drweigert.de
Mühlenstrasse 8c, D - 20539 Hamburg | Telefon: (040) 219 60 - 120 | Internet: www.drweigert.de
Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseres bestreben Recherchen und Erfahrungen. Sie behalten den Verwendern nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zuordnung hersteller Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.
With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety relevant, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

Validierungsbericht

Anhang D Datenblatt Prozesschemie

Datum: 07.12.2014
Seite: 182 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

neodisher® Z

flüssiges, saures Neutralisations- und Reinigungsmittel
zum Einsatz in Spezialspülmaschinen, phosphatfrei



CE-Kennzeichnung:

neodisher Z erfüllt die Anforderungen für Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG.

Lagerhinweise:

Frostempfindlich ab - 3 °C. Bei sachgemäßer Lagerung 4 Jahre lagerfähig.

Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge:

Einstufung und Kennzeichnung gemäß Zubereitungsrichtlinie 99/45/EG für das Konzentrat.

Gefahrensymbol Xi - reizend

Gefahrenhinweis:
R 36 • Reizt die Augen.

Sicherheitsratschläge:

- S 26 • Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
S 46 • Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Merkblatt vorzeigen.

Weitere Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter www.drweigert.de in der Rubrik „Service“ verfügbar.

MB 4202/2-1
01/03

 **DR. WEIGERT**

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenstrasse 65, D - 20539 Hamburg

Telefon: (040) 709 60 - 0
Telefax: (040) 709 60 - 120

E-Mail: info@drweigert.de
Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie behalten den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we declare
our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description
or promise certain properties.

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 07.12.2014

Seite: 184 von 200

EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

E1.1 Kalibrierprotokoll Waage

HYBETA		Kalibrierprotokoll	
Prüfmittelnummer:	HY-303/04		
Abteilung:	VAL		
Prüfmittelbezeichnung:	Waage		
Hersteller:	Kern & Sohn GmbH		
Typ:	FTB35K1		
Seriennummer:	3020906		
Messbereich:	0 - 35 kg		
	Prüfung auf:	Richtigkeit	Wiederholbarkeit
	Akzeptanzbereich:	4990 g - 5010 g	4998 g - 5002 g
Sollwert:	5000 g	Anforderung erfüllt:	
Messung 1:	4999,9 g	ja	ja
Messung 2:	4999,9 g	ja	ja
Messung 3:	4999,9 g	ja	ja
Messung 4:	4999,9 g	ja	ja
Messung 5:	4999,9 g	ja	ja
Mittelwert:	4999,9 g		
Prüfmethode:	Im Rahmen der Qualitätssicherung müssen die messtechnischen Eigenschaften der Waage einmal jährlich überprüft werden. Die Waage wird nach Nullstellung mit einem Normal-Gewichtstück 5 kg belastet. Die Anzeige der Waage wird abgelesen. Die Kalibrierung umfasst die folgenden Prüfungen: Wiederholbarkeit, Richtigkeit.		
Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt:		Prüfung durchgeführt:	
Richtigkeit:	± 0,2 % vom Sollwert	Kürzel:	DRO
Wiederholbarkeit:	± 0,04 % vom Mittelwert	[Datum]	[Unterschrift]
Prüfdatum:	15.01.2014	Ergebnis:	
Nächste Prüfung bis:	15.01.2015	<input checked="" type="checkbox"/>	entspricht
Prüfergerätehersteller:	KERN & Sohn GmbH	<input type="checkbox"/>	entspricht nicht
Type:	Prüfgewicht 5 kg	den Anforderungen	
Fabrikationsnummer:	LZ 67 M		
 Aufbereitung Bauen Beratung Raumluft Labor			
HYBETA GmbH Nevinghoff 20 48147 Münster Tel. (0251) 2851 - 0 Fax (0251) 2851 - 129			
EDV: MDR_Kalibrierprotokoll_Waage_04_bis 15.01.2015.docx			

Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 07.12.2014
Seite: 185 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

E1.2 Kalibrierprotokoll Leitwertmessgerät

HYBETA		Kalibrierprotokoll
Prüfmittelnummer:	HY-302/04	
Abteilung:	VAL	
Prüfmittelbezeichnung:	Leitfähigkeitsmessgerät	
Hersteller:	Knick Elektronische Messgeräte GmbH & Co.	
Typ:	Portamess 913 Cond	
Seriennummer:	55132/1724756/0823/60510	
Messbereich:	0,01 µS/cm – 1000 mS/cm	
Prüfung auf:	Richtigkeit	
Sollwert 1 bei Temp.:	10,3 µS/cm bei 18 °C	Anforderung erfüllt: ja
Akzeptanzbereich 1:	9,27 µS/cm – 11,33 µS/cm	
Messung 1 bei Temp.:	10,8 µS/cm bei 16,8 °C	
Sollwert 2 bei Temp.:	119 µS/cm bei 15 °C	Anforderung erfüllt: ja
Akzeptanzbereich 2:	116,6 µS/cm – 121,4 µS/cm	
Messung 2 bei Temp.:	121,4 µS/cm bei 16,4 °C	
Prüfmethode:	siehe AM-VAL-005 und Angaben des Herstellers Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt: Richtigkeit Messung 1: ± 10 % vom Sollwert Richtigkeit Messung 2: ± 2 % vom Sollwert	
Prüfdatum:	15.05.2014	
Nächste Prüfung bis:	15.05.2015	
Prüflösungshersteller:	Hamilton Bonaduz AG	
Bezeichnung:	Leitfähigkeitsstandard	
Type:	15 µS/cm ± 1 %	
Produkt-Nr.	238927	
Lot.-Nr.	1532525	
Haltbarkeit	27.11.2015	
Type:	147 µS/cm ± 1 % [25 °C]	
Produkt-Nr.	238985	
Lot.-Nr.	1538477	
Haltbarkeit	06.07.2014	
Prüfung durchgeführt: Kürzel: DRO		
15.05.2014 [Datum] <i>D.R.H.</i> [Unterschrift]		
Ergebnis: <input checked="" type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht den Anforderungen		
 HYBETA GmbH Nevinghoff 20 48147 Münster Tel. (0251) 2851 - 0 Fax (0251) 2851 - 129		
EDV: MGR_Kalibrierprotokoll_Leitfähigkeitsmessgerät_bis 15.05.2015.docx		

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 07.12.2014
Seite: 186 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

E1.3 Kalibrierprotokoll pH-Wertmessgerät

Das eingesetzte pH-Wertmessgerät wird vor dem Einsatz arbeitstäglich vor Ort kalibriert. Dabei wird ermittelt, ob die Messabweichung innerhalb der Akzeptanzkriterien liegt.

Die während der Leistungsbeurteilung durchgeführte Kalibrierung wurde am 21. und 22.10.2014 erfolgreich durchgeführt.

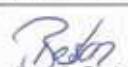
Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 07.12.2014
Seite: 187 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

E1.4 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: Hybeta GmbH - Hygiene - Beratung - Technische Analysen - Nevinghoff 20 - 48147 Münster			
Zertifikat Nr.: R113574-1			
1. Kalibriergegenstand Druck-Temperaturlogger EBI 10-TP231 Luerlock SN: 10374367			
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 10“.			
3. Messergebnisse der Temperaturkalibrierung Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur: $22,6^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ K}$ rel. Luftfeuchte: $30,7\% \pm 5\%$			
Referenzwert	Messwert K2	zul. Abweichung	
0,00 °C	-0,02 °C	± 0,1 K	
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K	
134,00 °C	134,02 °C	± 0,1 K	
4. Messergebnisse der Druckkalibrierung Umgebungsbedingungen in der Klimakammer: Temperatur: $25,0^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ K}$ bzw. $134,0^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ K}$			
Referenzwert	Messwert K1	zul. Abweichung	
100 mbar	99 mbar	± 10 mbar	
3100 mbar (bei 25°C)	3098 mbar (bei 25°C)	± 10 mbar	
3100 mbar (bei 134°C)	3101 mbar (bei 134°C)	± 10 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	0037-0084	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 ($k=2$): 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: 09. Dezember 2013	Kalibriertechniker:	 Jasemin Bostan	
-ebro- a xylem brand			
wrrw GmbH · ebro Electronic · Pernerstr. 10 · 85055 Ingolstadt, Germany Phone +49 841 95478-0 · Fax +49 841 95478-80 · Internet: www.ebro.com · Email: ebro@xyleminc.com			

Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 07.12.2014
Seite: 188 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

E1.5 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION				
Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster				
Zertifikat Nr.: R128260-01				
1. Kalibriergegenstand				
Temperaturlogger EBI 10 T 441		SN: 10412277		
2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen				
Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10“.				
3. Umgebungsbedingungen				
Raumtemperatur: 22,8 °C ± 2 K		relative Luftfeuchte: 42,4 % ± 5 %		
4. Messergebnisse				
Bezugswert	Messwert		zul. Abweichung	
	Kanal 1	Kanal 2		
-20,00 °C	-20,02 °C	-20,01 °C	± 0,2 K	
0,00 °C	-0,02 °C	-0,01 °C	± 0,1 K	
60,00 °C	60,08 °C	60,05 °C	± 0,1 K	
134,00 °C	133,94 °C	133,94 °C	± 0,1 K	
250,00 °C	249,90 °C	249,88 °C	± 0,5 K	
5. Verwendete Normale				
Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal - Datum	
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0074	5847 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013	
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	5644 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013	
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5846 D-K-15078-01-00	19. März 2014	
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5852 D-K-15078-01-00	14. April 2014	
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0062	5847 D-K-15078-01-00	20. März 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: 31. Juli 2014	Kalibriertechniker:  Darius Lez			
-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				

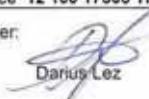
Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 07.12.2014
Seite: 189 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

E1.6 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster			
Zertifikat Nr.: R128260-04			
1. Kalibriergegenstand			
Temperaturlogger EBI 10 T 441	SN: 10412279		
2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen			
Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10“.			
3. Umgebungsbedingungen			
Raumtemperatur: 22,8 °C ± 2 K	relative Luftfeuchte: 42,4 % ± 5 %		
4. Messergebnisse			
Bezugswert	Messwert		zul. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-20,01 °C	-20,02 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,01 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,06 °C	60,07 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,93 °C	133,92 °C	± 0,1 K
250,00 °C	249,84 °C	249,81 °C	± 0,5 K
5. Verwendete Normale			
Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0074	5647 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	5644 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5846 D-K-15078-01-00	19. März 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5852 D-K-15078-01-00	14. April 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0062	5847 D-K-15078-01-00	20. März 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: 31. Juli 2014	Kalibriertechniker:  Darius Lez		
-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			

Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 07.12.2014
Seite: 190 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

E1.7 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster			
Zertifikat Nr.: R128260-02			
1. Kalibriergegenstand			
Temperaturlogger EBI 10 T 441	SN: 10412280		
2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen			
Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10“.			
3. Umgebungsbedingungen			
Raumtemperatur: 22,8 °C ± 2 K	relative Luftfeuchte: 42,4 % ± 5 %		
4. Messergebnisse			
Bezugswert	Messwert		zul. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-20,04 °C	-20,03 °C	± 0,2 K
0,00 °C	-0,04 °C	-0,03 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,02 °C	60,04 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,91 °C	133,96 °C	± 0,1 K
250,00 °C	249,84 °C	249,95 °C	± 0,5 K
5. Verwendete Normale			
Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0074	5647 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	5644 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5846 D-K-15078-01-00	19. März 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5852 D-K-15078-01-00	14. April 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0062	5847 D-K-15078-01-00	20. März 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: 31. Juli 2014	Kalibriertechniker:  Daniel Lez		
-ebro- a xylem brand			
WTW GmbH - ebro Electronic - Pernerstr. 10 - 85055 Ingolstadt, Germany Phone +49 841 95478-0 · Fax +49 841 95478-80 · Internet: www.ebro.com · Email: ebro@xyleminc.com			

Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 07.12.2014
Seite: 191 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

E1.8 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION				
Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster				
Zertifikat Nr.: R128260-03				
1. Kalibriergegenstand				
Temperaturlogger EBI 10 T 441	SN: 10412281			
2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen				
Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10“.				
3. Umgebungsbedingungen				
Raumtemperatur: 22,8 °C ± 2 K	relative Luftfeuchte: 42,4 % ± 5 %			
4. Messergebnisse				
Bezugswert	Messwert		zul. Abweichung	
	Kanal 1	Kanal 2		
-20,00 °C	-20,03 °C	-20,06 °C	± 0,2 K	
0,00 °C	0,02 °C	0,01 °C	± 0,1 K	
60,00 °C	59,99 °C	60,05 °C	± 0,1 K	
134,00 °C	133,99 °C	134,06 °C	± 0,1 K	
250,00 °C	249,96 °C	250,00 °C	± 0,5 K	
5. Verwendete Normale				
Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum	
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0074	5647 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013	
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	5644 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013	
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5846 D-K-15078-01-00	19. März 2014	
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5852 D-K-15078-01-00	14. April 2014	
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0062	5847 D-K-15078-01-00	20. März 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: 31. Juli 2014	Kalibriertechniker:  Daniel Lez			
-ebro- a xylem brand				
WTW GmbH · ebro Electronic · Pernerstr. 10 · 85055 Ingolstadt, Germany Phone +49 841 95478-0 · Fax +49 841 95478-80 · Internet: www.ebro.com · Email: ebro@xyleminc.com				

Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 07.12.2014
Seite: 192 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

E1.9 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION				
Auftraggeber: Hybeta GmbH - Hygiene - Beratung - Technische Analysen - Nevinghoff 20 - 48147 Münster				
Zertifikat Nr.: R113574-2				
1. Kalibriergegenstand Temperaturlogger EBI 10-T441 SN: 10412282				
2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10“.				
3. Umgebungsbedingungen Raumtemperatur: 22 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 30 % ± 5 %				
4. Messergebnisse				
Referenzwert	Messwert			zul. Abweichung
-20,00 °C 0,00 °C 60,00 °C 134,00 °C 250,00 °C	K1 -20,02 °C 0,01 °C 60,00 °C 133,96 °C 250,00 °C	K2 -20,02 °C 0,01 °C 60,00 °C 133,98 °C 250,02 °C		± 0,2 K ± 0,1 K ± 0,1 K ± 0,1 K ± 0,5 K
5. Verwendete Normale				
Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum	
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0074	5647 D-K-15078-01-00	08 Oktober 2013	
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	
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0062	5030 D-K-15078-01-00	06 Februar 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 17506TMS				
Datum: 09. Dezember 2013		Kalibriertechniker:	 Jasemin Bostan	
-ebro- a xylem brand				
WTW GmbH - ebro Electronic - Pfeilgasse 10 - 85055 Ingolstadt, Germany Phone +49 841 95478-0 · Fax +49 841 95478-80 · Internet: www.ebro.com · Email: ebro@xyleminc.com				

Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 07.12.2014
Seite: 193 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

E1.10 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster

Zertifikat Nr.: R128260-05

1. Kalibriergegenstand

Temperaturlogger EBI 10 T 441

SN: 10412283

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10“.

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 22,8 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte: 42,4 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Bezugswert	Messwert		zul. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-20,01 °C	-20,04 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,01 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,07 °C	60,08 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,92 °C	133,95 °C	± 0,1 K
250,00 °C	249,80 °C	249,83 °C	± 0,5 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.- Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.- Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0074	5847 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	5644 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5846 D-K-15078-01-00	19. März 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5852 D-K-15078-01-00	14. April 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0062	5847 D-K-15078-01-00	20. März 2014

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

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

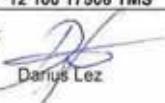
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

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: 31. Juli 2014

Kalibriertechniker:


Darius Lez

Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 07.12.2014
Seite: 194 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-

E.1.11 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

Zertifikat Nr.: R113574-3

1. Kalibriergegenstand

Druck-Temperaturlogger EBI 10-TP231 Luerlock

SN: 10412284

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 10“.

3. Messergebnisse der Temperaturkalibrierung

Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur: $22,6^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ K}$ rel. Luftfeuchte: $30,7\% \pm 5\%$

Referenzwert	Messwert	zul. Abweichung
	K2	
0,00 °C	-0,02 °C	± 0,1 K
60,00 °C	59,98 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,99 °C	± 0,1 K

4. Messergebnisse der Druckkalibrierung

Umgebungsbedingungen in der Klimakammer: Temperatur: $25,0^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ K}$ bzw. $134,0^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ K}$

Referenzwert	Messwert	zul. Abweichung
	K1	
100 mbar	100 mbar	± 10 mbar
3100 mbar (bei 25 °C)	3098 mbar (bei 25 °C)	± 10 mbar
3100 mbar (bei 134 °C)	3100 mbar (bei 134 °C)	± 10 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	0037-0118	T-02263 D-K 15191-01-00	22 Oktober 2013
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 ($k=2$): 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: 09. Dezember 2013

Kalibriertechniker:


Jasemin Bostan

-ebro-
a xylem brand

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

Anhang F

Personalqualifikation

Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 07.12.2014
Seite: 196 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

Leistungszertifikat

Dr. Frank Wille

hat an dem Weiterbildungslehrgang

„Validierung und Routineüberwachung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“

unter der wissenschaftlichen Leitung
der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)
erfolgreich teilgenommen.

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

Lehrgangsinhalte (64 Unterrichtsstunden/ 4 Schulungsblöcken):

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

Axel Kraemer

Präsident der DGKH

SynCen GmbH



Bischofshofen 16.11.2004

Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 07.12.2014
Seite: 197 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière



Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Markus Gründel

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
DGSV / SGSV**

teilgenommen und die Prüfung in
Fachkunde 1
in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss
erfolgreich abgelegt hat.

Zertifikat Nr.: 3408/04

Tübingen / Winterthur

Essen,
12.12.2008

Datum



Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

Unterschrift

Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 07.12.2014
Seite: 198 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-



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



Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Markus Gründel

geb. am 26. Juli 1967

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.: 02/10398

Tübingen / Winterthur

26. Oktober 2012

Datum

Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte



Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

Unterschrift

Anhang G

Akkreditierung

Validierungsbericht

Anhang G Akkreditierung

Datum: 07.12.2014
Seite: 200 von 200
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-RDG3-10.14-



Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

HYBETA GmbH
Nevinghoff 20, 48147 Münster
Im Breitspiel 17, 69126 Heidelberg

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

Medizinprodukte als Herstellerprüflaboratorium

Prüfgebiete/Prüfgegenstände:

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

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

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

Frankfurt a.M., 18.03.2013

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Uwe Zimmermann".
Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Siehe Hinweise auf der Rückseite