

# Validierungsbericht

## Sterilisator 1 StE

### Sterilisationsmodul EinsLaz Nr. 3

Datum: 21.11.2014

Seite: 1 von 174

EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-1014-B.doc

**Auftraggeber:**

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

**Ort der Untersuchung:**

Abnahmeraum HP Medizintechnik GmbH, Oberschleißheim

**Betreiber:**

Bundeswehr, unterschiedliche Nutzertruppenteile

**Hersteller:**

Fa. Thermo Electron GmbH in Langenselbold

**Typ:**

VARIOKLAV 65 TC

**SNR / FNR / IMS / STNR**

40740325 / 20412 / 0.7168.-60140 / 0.7424.-3703

**Baujahr:**

2006

**Standort:**

Sterilisator 1 StE/ im Gerätverbund EinsLaz 72/180

Abnahmeraum der Firma HP Medizintechnik GmbH

**Art der Untersuchung:**

thermoelektrische und gravimetrische Messungen

**Grund der Untersuchung:**

Prozessvalidierung

**Datum der Untersuchung:**

22.10.2014

**Prüfer:**

Martin Plöger, HYBETA GmbH

**Nächste erneute Leistungsbeurteilung:**

Oktober 2015

Name

Ersteller des Berichtes: Martin Plöger  
Techniker

Verantwortlicher: Dr. rer. nat. Frank Wille

nach DIN EN ISO 17665-9.5.1  
Geschäftsführer und  
Fachauditor für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Datum

Unterschrift

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

21.11.2014

Freigabe durch Kunden: \_\_\_\_\_  
HYBETA GmbH | Nevinghoff 20 | 48147 Münster  
T: +49-(0)251-28 51-0 | F: +49-(0)251-28 51-129  
www.hybeta.com | info@hybeta.com



Aufbereitung

Bauen

Beratung

Labor

Raumluftechnik

# Validierungsbericht

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 21.11.2014  
Seite: 2 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

0	Normen, Richtlinien und Begriffe .....	5
0.1	Abnahmebeurteilung .....	5
0.2	AKI .....	5
0.3	AN .....	5
0.4	Ausgleichszeit .....	5
0.5	BfArM .....	5
0.6	Bowie- und Dick Test .....	5
0.7	Chemischer Indikator .....	5
0.8	DGKH .....	5
0.9	DGSV .....	5
0.10	DIMDI .....	5
0.11	DIN EN 285: 2009-08 .....	5
0.12	DIN EN 13060: 2010-06 .....	6
0.13	DIN EN ISO 17664: 2004-07 .....	6
0.14	DIN EN ISO 17665: 2006-11 .....	6
0.15	Funktionsbeurteilung .....	6
0.16	Leistungsbeurteilung .....	6
0.17	Luftnachweisgerät .....	6
0.18	Medizinprodukt (MP) .....	6
0.19	Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) .....	6
0.20	MIC .....	6
0.21	Produktfamilie .....	7
0.22	Prozessprüfsystem .....	7
0.23	Prüfung auf Sterilität .....	7
0.24	RDG .....	7
0.25	Referenzbeladung .....	7
0.26	Referenzmessstelle .....	7
0.27	RKI-Richtlinie .....	7
0.28	Sterilisierereinheit (STE) .....	7
0.29	Temperaturabweichung .....	7
0.30	Temperaturschwankung .....	7
0.31	Sterilisationstemperaturband .....	7
0.32	VAW .....	8
0.33	Vornorm der ISO/TS 17665-2: 2009-07 .....	8
0.34	ZSVA .....	8
0.35	Systemvalidierung .....	8
0.36	Prozessvalidierung .....	8
1	Zusammenfassung .....	9
2	Aufgabenstellung .....	9
3	Akzeptanzkriterien und Festlegung der Prüfungen (Validierungsplan) .....	10
4	Verpflichtungen des Betreibers .....	11
4.1	Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von MP .....	11

# Validierungsbericht

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 21.11.2014  
Seite: 3 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

<b>5 Methoden / Prüfmittel.....</b>	<b>12</b>
5.1 Umgebung (Anforderungen an die relative Luftfeuchte) .....	12
5.2 Thermoelektrische Überprüfung .....	12
5.3 Dampf- und Wasserqualität (DIN EN ISO 17665 Punkt 5.1.2).....	13
5.4 Theoretische Dampfttemperatur (DIN EN ISO 17665 Punkt 5.2.) .....	13
5.5 Überprüfung der Trocknungsleistung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3.1 und A.8).....	13
5.6 Dampfdurchdringungsprüfung (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.2) mit PCD-Test .....	14
5.7 Nachweis der ständigen Wirksamkeit (DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6).....	14
5.8 Dampfdurchdringungsprüfung (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.2) mit Chargenindikatoren ..	14
<b>6 Validierungsplan (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.1.1).....</b>	<b>15</b>
6.1 Zuordnung der Produktfamilien zu den Verfahren (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1).....	15
6.2 Eingesetzte Sterilbarrieresysteme (Verpackungen) (DIN EN ISO 17665 Punkt 7.2) .....	16
6.3 Programme .....	17
<b>7 Abnahmebeurteilung (IQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2).....</b>	<b>19</b>
7.1 Ausrüstung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.1).....	19
7.2 Überprüfung und Anerkennung der Validierung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.5) .....	20
7.3 Installation (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.2).....	21
7.4 Funktion (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.3).....	22
7.4.1 Verifizierung der Kalibrierung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.3) .....	23
<b>8 Funktionsbeurteilung (OQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3).....</b>	<b>24</b>
<b>9 Leistungsbeurteilung (PQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4).....</b>	<b>25</b>
9.1 Vakuum & Leer (Charge Nr.158) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4).....	25
9.2 Vakuum & Leer (Aufwärmen) (Charge Nr. 158) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.3).....	25
9.3 Bowie & Dick 134°C / 3,5 min (Dampfdurchdringungstest DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6)(Charge Nr. 159) .....	26
9.4 Überprüfung der Reproduzierbarkeit und der Teilbeladung.....	27
9.4.1 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 163) Teilbeladung 1. Zyklus.....	27
9.4.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 1. Zyklus.....	28
9.4.1.2 Ergebnisse Überprüfung der Dampfdurchdringung Teilbeladung 1. Zyklus .....	29
9.4.2 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 164) Teilbeladung 2. Zyklus.....	30
9.4.2.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 2. Zyklus.....	31
9.4.3 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 165) Teilbeladung 3. Zyklus.....	32
9.4.3.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 3. Zyklus.....	33
9.5 Überprüfung der Referenzbeladung .....	34
9.5.1 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 162) Referenzbeladung .....	34
9.5.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Referenzbeladung .....	35
<b>10 Routineüberwachung (DIN EN ISO 17665 Punkt 10).....</b>	<b>36</b>
<b>11 Produktfreigabe nach der Sterilisation (DIN EN ISO 17665 Punkt 11).....</b>	<b>37</b>
<b>12 Aufrechterhaltung des Verfahrens (DIN EN ISO 17665 Punkt 12) .....</b>	<b>38</b>
12.1 Nachweis der ständigen Wirksamkeit.....	38

# Validierungsbericht

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 21.11.2014  
Seite: 4 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

12.2	Erneute Kalibrierung .....	38
12.3	Instandhaltung der Ausrüstung .....	38
12.4	Erneute Beurteilung .....	39
12.5	Bewertung von Veränderungen.....	39
<b>13</b>	<b>Nutzungseinschränkungen .....</b>	<b>40</b>
<b>14</b>	<b>Bemerkungen / Beobachtungen.....</b>	<b>41</b>
14.1	Dokumentationseinrichtung und Routinekontrollen .....	41
14.2	Programme .....	41
14.3	Kondensatanalyse .....	41
<b>15</b>	<b>Änderungsindex .....</b>	<b>42</b>
<b>Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik.....</b>		<b>43</b>
<b>Anhang B Verfahrensdefinition .....</b>		<b>54</b>
<b>Anhang C Sterilisator-Beladungsplan .....</b>		<b>58</b>
C1	Beladungsplan Instrumente 134° C / 7 min Teilbeladungen (DIN EN ISO 17665 Punkt A.3) .....	59
C2	Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134° C / 7 min, Charge 162 .....	62
<b>Anhang D Messergebnisse / Chargenausdrucke .....</b>		<b>65</b>
Anhang D1 Vakuum & Leer (Charge 158).....		65
Anhang D2 Vakuum & Leer (Aufwärmen) (Charge 158).....		73
Anhang D3 Bowie & Dick 134°C / 3,5 min (Charge Nr. 159).....		81
Anhang D4 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 163) Teilbeladung 1. Zyklus.....		94
Anhang D5 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 164) Teilbeladung 2. Zyklus.....		110
Anhang D6 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 165) Teilbeladung 3. Zyklus.....		126
Anhang D7 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 162) Referenzbeladung .....		142
<b>Anhang E Wasseranalysen.....</b>		<b>156</b>
<b>Anhang F Personalqualifikation.....</b>		<b>165</b>
<b>Anhang G Akkreditierung.....</b>		<b>173</b>

## Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 21.11.2014  
Seite: 5 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

## 0 Normen, Richtlinien und Begriffe

### 0.1 Abnahmebeurteilung

IQ (engl.: installation qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde.

### 0.2 AKI

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (<http://www.a-k-i.org>)

### 0.3 AN

Anästhesie

### 0.4 Ausgleichszeit

Zeitabstand zwischen dem Erreichen der Sterilisiertemperatur an den kältesten und heißesten Messpunkten in der Sterilisierkammer.

### 0.5 BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (<http://www.bfarm.de>)

### 0.6 Bowie- und Dick Test

Dampfdurchdringungs- und Luftentfernungstest, tägliche Überprüfung vor Sterilisationsbeginn. Die Anforderungen an den Test sind in der DIN EN ISO 11140-3 festgelegt.

### 0.7 Chemischer Indikator

Prüfsystem, das Veränderungen einer oder mehrerer vorher festgelegter Verfahrensvariablen auf der Grundlage einer chemischen oder physikalischen Veränderung anzeigt, die durch das Einwirken eines Verfahrens entsteht.

### 0.8 DGKH

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (<http://www.dgkh.de>)

### 0.9 DGSV

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (<http://www.dgsv-ev.de>)

### 0.10 DIMDI

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

### 0.11 DIN EN 285: 2009-08

Anforderungen und Prüfungen für Dampf-Groß-Sterilisatoren im Gesundheitswesen zur Sterilisation von einer oder mehreren Sterilisiereinheiten für verpackte Güter.

## Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 21.11.2014  
Seite: 6 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### 0.12 DIN EN 13060: 2010-06

Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Dampf-Klein-Sterilisatoren und Sterilisationszyklen für medizinische Zwecke, die nicht in der Lage sind eine Sterilisiereinheit aufzunehmen sowie deren Kamervolumen 60 Liter nicht übersteigt.

### 0.13 DIN EN ISO 17664: 2004-07

Sterilisation von Medizinprodukten

Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten.

### 0.14 DIN EN ISO 17665: 2006-11

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte.

### 0.15 Funktionsbeurteilung

OQ (engl.: operational qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird.

### 0.16 Leistungsbeurteilung

PQ (engl.: performance qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung, so wie sie installiert ist und wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen.

### 0.17 Luftnachweisgerät

Gerät zum Nachweis des Vorhandenseins nicht kondensierbarer Gase in einem Strom von Dampf und Kondensat oder in der Sterilisierkammer.

### 0.18 Medizinprodukt (MP)

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

### 0.19 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

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

### 0.20 MIC

Minimal-Invasive-Chirurgie

## Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 21.11.2014  
Seite: 7 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### 0.21 Produktfamilie

Gruppen oder Untergruppen von Produkten, die durch ähnliche Merkmale wie Masse, Material, Bauart, Form, Lumen oder Verpackungssystem gekennzeichnet sind und an das Sterilisationsverfahren eine ähnliche Anforderung darstellen.

### 0.22 Prozessprüfsystem

PCD (engl.: process challenge device)

System, konstruiert, um eine definierte Schwierigkeit gegenüber einem Sterilisationsprozess darzustellen und die Leistung des Prozesses zu beurteilen.

### 0.23 Prüfung auf Sterilität

In einem offiziellen Arzneibuch festgelegter technischer Arbeitsablauf zur Anwendung an Produkten im Anschluss an die Einwirkung eines Sterilisationsverfahrens.

### 0.24 RDG

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

### 0.25 Referenzbeladung

Eine oder mehrere spezifizierte Sterilisatorbeladungen zur Darstellung schwieriger Zusammenstellungen zu sterilisierender Gegenstände.

### 0.26 Referenzmessstelle

Punkt, an dem der Temperatursensor für die Überwachung des Arbeitszyklus angeordnet ist.

### 0.27 RKI-Richtlinie

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ([www.rki.de](http://www.rki.de))

### 0.28 Sterilisiereinheit (STE)

Ein angenommener Quader mit den Maßen 300 mm x 300 mm x 600 mm, der zum Benennen der Größe des Nutzraumes der Sterilisierkammer verwendet wird.

### 0.29 Temperaturabweichung

Maximale Temperaturabweichung aller Messpunkte voneinander

### 0.30 Temperaturschwankung

Maximale Temperaturschwankung an einem Messpunkt

### 0.31 Sterilisationstemperaturband

Temperaturbereich, ausgedrückt als Sterilisiertemperatur und maximal erlaubte Temperatur, die innerhalb der Beladung während der Haltezeit auftreten darf.

## Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 21.11.2014  
Seite: 8 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-1014-B.doc

### 0.32 VAW

Verfahrensanweisung

### 0.33 Vornorm der ISO/TS 17665-2: 2009-07

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1.

### 0.34 ZSVA

Zentrale-Sterilgut-Versorgungs-Abteilung

### 0.35 Systemvalidierung

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

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

### 0.36 Prozessvalidierung

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

## Einleitung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 9 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

## 1 Zusammenfassung

Die Validierung des Sterilisators fand am 22.10.2014 auf Basis der Systemvalidierung Sterilisator Sterilisationsmodul MSE („SYSVAL-Steri“) statt.

Nach Herstellerangaben entspricht das Gerät den Anforderungen der DIN EN 285.

Die Sterilisationsprozesse erfüllen bei allen geprüften Beladungskonfigurationen (Anhang C) die Anforderungen an das Sterilisationstemperaturband, (ggf. die Temperaturschwankung) die Temperaturabweichung, die Ausgleichszeit und Sattdampftemperatur (DIN ISO/TS 17665-2 A.4.1.2).

Die Anforderungen an die Speisewasserqualität nach DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B1 sind erfüllt.

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

Die unter Punkt 10 Routineüberwachung und Punkt 14 Bemerkungen aufgeführten Hinweise sind zu beachten.

Die Validierung nach DIN ISO 17665-1 war erfolgreich. Die nächste erneute Leistungsbeurteilung muss nach Ortswechsel, Wiederaufbau oder nach Fristablauf im Oktober 2015 erfolgen.

## 2 Aufgabenstellung

Im Rahmen des 2. Medizinprodukte-Änderungsgesetzes (2. MPG-ÄndG) wurde auch der § 4 Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) „Instandhaltung“ aktualisiert und die Frage der Validierung von Aufbereitungsprozessen von Medizinprodukten stringenter gefasst. Die im Jahr 2001 veröffentlichte gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten erhielt durch die Aufnahme in die MPBetreibV eine größere Verbindlichkeit.

In § 4 Abs. 2 der MPBetreibV ist festgelegt, dass eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet wird, wenn die gemeinsame Empfehlung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Die Hauptforderungen der gemeinsamen Empfehlung sind:

1. Risikobewertung + Einstufung eines jeden aufzubereitenden Medizinproduktes
2. Festlegung + Dokumentation des Aufbereitungsverfahrens für jedes Medizinprodukt
3. Einsatz validierter Verfahren (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)
4. Installation eines Qualitätsmanagementsystems für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Fa. HP Medizintechnik GmbH für BAAIN in Erfüllung des Lastenheftes Kapazitätserweiterung eines eingeführten Sterilisationsmoduls MSE für die Aufbereitung von Medizinprodukten im Rahmen des Projektes Einsatzlazarett 72/180, Auftrags-Nr. Q/U2AV/EA022/6A707 vom 03.07.2014 BAAINBw, Oberschleißheim hat einen Sterilisator geliefert mit dem Medizinprodukte aufbereitet werden, die steril zur Anwendung kommen.

Die Bundeswehr als Betreiber unterliegt somit der MPBetreibV.

## Einleitung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 10 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

Die eingesetzten Sterilisationsprozesse sind auf Grund der oben aufgeführten Rechtsgrundlage zu validieren. Im Zuge der Validierung soll gezeigt werden, dass die eingesetzten Sterilisationsprozesse in der Lage sind die vorhandenen Medizinprodukte erfolgreich und reproduzierbar zu sterilisieren.

Die HYBETA GmbH wurde mit der Durchführung der notwendigen Messungen beauftragt und ist für die nachfolgend beschriebenen Untersuchungsmethoden nach DIN EN ISO 17025:2005 akkreditiert.

### 3 Akzeptanzkriterien und Festlegung der Prüfungen (Validierungsplan)

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

Da diese Norm keine konkreten Vorgaben für die zu prüfenden Programme und damit verbunden auch nicht für die zu prüfenden Kriterien macht, sind diese Anforderungen dem Teil 2: „Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1“ entnommen worden. Dieser Teil befindet sich zwar noch im Status einer technischen Spezifikation (Vornorm), gilt aber schon als aktueller Stand von Wissenschaft und Technik.

Zum Nachweis der Reproduzierbarkeit erfolgt durch drei aufeinander folgende Einwirkungen des Sterilisationsverfahrens (Programm) auf die Teilbeladung (siehe DIN EN ISO 17665-1, Punkt 9.4.6). Danach erfolgt die Prüfung der Referenzbeladung (Worst Case-Beladung). Dabei werden alle vorkommenden Verpackungsarten berücksichtigt (siehe DIN EN ISO 17665-2, Punkt 9.4.4). Zusätzlich wird jedes zur Anwendung kommende Programm mit einer typischen Beladung geprüft.

Für die thermoelektrische Prüfung der Teilbeladung ist die Prüfung mit dem Normwäschepekett vorgesehen (siehe DIN EN TS 17665-2, A. 4. 1).

Dampf-Sterilisatoren mit einem Kamervolumen von 1 STE (ein angenommener Quader mit den Maßen 300 mm x 300 mm x 600 mm, der zum Benennen der Größe des Nutzraumes der Sterilisierkammer verwendet wird) oder größer, sollten der DIN EN 285 entsprechen (Konformitätserklärung).

Dampf-Klein-Sterilisatoren mit einem Kamervolumen unter 1 STE oder einem Fassungsvermögen unter 60 l, sollten der DIN EN 13060 entsprechen (Konformitätserklärung).

## Einleitung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 11 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

## 4 Verpflichtungen des Betreibers

Die Validierung der Prozesse wurde unter definierten Bedingungen und ordnungsgemäßem Gerätezustand durchgeführt. Veränderungen am Gerät, den Betriebsmitteln oder den zu sterilisierenden Medizinprodukten können eine erneute Leistungsbeurteilung 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 Leistungsbeurteilung erfordern:

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

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

### 4.1 Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von MP

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 werden. Die Überprüfung der Einhaltung dieser gesetzlichen Vorgaben erfolgt im Rahmen der Validierung der Aufbereitungsprozesse nur stichprobenweise. Da für eine vollständige Überprüfung alle aufzubereitenden Medizinprodukte einer visuellen Kontrolle unterzogen werden müssten, ist die vollständige Überprüfung aller aufzubereitenden Medizinprodukte nicht durchführbar. Wir weisen daher ausdrücklich darauf hin, dass die Verantwortung für die Einhaltung dieser gesetzlichen Vorgaben dem Betreiber obliegt (siehe MPG und MPBtreibV).

## Methoden/ Prüfmittel

Datum: 21.11.2014  
Seite: 12 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

## 5 Methoden / Prüfmittel

### 5.1 Umgebung (Anforderungen an die relative Luftfeuchte)

Medizinprodukte die Naturfasern enthalten (Textilien, Tupfer, Kompressen, Verbandstoffe, usw.) stellen eine hohe Anforderung an den Sterilisationsprozess. Dehydratation dieser Produkte (häufig bedingt durch den Herstellungsprozess) kann im Sterilisationsprozess durch thermodynamische Verdichtung zu Überhitzungen führen (siehe DIN ISO/TS 17665-2, Punkt 5.2 Keimabtötende Wirkung). Durch Lagerung bei einer relativen Luftfeuchte oberhalb von 40 % erfolgt die Konditionierung. Aus diesem Grund wird die relative Luftfeuchte während der Validierung gemessen und dokumentiert (siehe Punkt 9).

Zusätzlich werden Produkte die Naturfasern enthalten bei der Festlegung der Referenzbeladung berücksichtigt und in die thermoelektrische Prüfung einbezogen.

### 5.2 Thermoelektrische Überprüfung

Die Messungen erfolgten mit kalibrierten Datenloggern Typ EBI-125 der Firma Ebro. Die Logger haben einen Temperatur-Sensor der Klasse Pt 1000 mit einem Messbereich von -40 °C bis +140 °C. Die Auflösung beträgt 0,1 °C bei einer Genauigkeit von  $\pm 0,1$  °C (EBI 10) bzw.  $\pm 0,3$  °C (EBI 125).

Das Messintervall ist variabel einstellbar und betrug bei den durchgeführten Messungen 1 Sekunde. Die bei den Messungen verwendeten Datenlogger sind in Tabelle 1 aufgeführt.

**Tabelle 1** Liste der eingesetzten Datenlogger

	Loggertyp:	Seriennummer:
1	EBI-125	10329449
2	EBI-125	10405815
3	EBI-125	10326635
4	EBI-125	10326636
5	EBI-125	10329451
6	EBI-125	10390792
7	EBI-125	10380417
8	EBI-125	15053168
9	EBI-125	15053170

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

Die Kalibrierprotokolle der verwendeten Datenlogger sind im Anhang A beigefügt.

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

## Methoden/ Prüfmittel

Datum: 21.11.2014  
Seite: 13 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

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

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

### 5.4 Theoretische Dampftemperatur (DIN EN ISO 17665 Punkt 5.2.)

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

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

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

Grafische Darstellungen der mit Datenloggern ermittelten und der mittels Software errechneten Werte befinden sich für die Teil- und/oder Vollbeladungszyklen in den Anhängen D, jeweils auf der ersten Seite (Messpunkt Kammer).

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

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

**Tabelle 2 Daten der eingesetzten Waage**

Typ:	Seriennummer:
Kern FCB24K1	WD080090455

Die Gewichtszunahme eines Containers, gemessen in Gramm (g) entspricht der Flüssigkeitsaufnahme (Kondensat) in Milliliter (ml). Die zulässige Gewichtszunahme lässt sich aus der DIN EN 285, Punkt 8.4 Trockenheit des Gutes herleiten. Die zulässige Gewichtszunahme einer Textilbeladung beträgt 1 %, während die zulässige Gewichtszunahme einer Metallbeladung bei 0,2 % liegt (DIN EN ISO 17665 Punkt A.8).

## Methoden/ Prüfmittel

Datum: 21.11.2014  
Seite: 14 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

Zusätzlich wird jeder Container durch Sichtkontrolle auf etwaige Kondensatrückstände untersucht. Es kann trotz Einhaltung der zulässigen Gewichtszunahme zu Kondensatansammlungen innerhalb der Beladung kommen. In diesen Fällen gilt die Prüfung als nicht bestanden.

Die Berechnung der maximal zulässigen Gewichtszunahme wurde auf der Basis von 0,2 %, also für eine reine Metallbeladung durchgeführt. Die Innenumhüllung besteht hier aus Tuch oder Vlies. Die zulässige Gewichtszunahme liegt bei Textilbeladungen höher (1 %). Daher können geringfügige Überschreitungen toleriert werden.

Die Innenumhüllung nimmt Feuchtigkeit aus der Umgebung (relative Luftfeuchtigkeit) auf. Durch eine gute Trocknungsleistung kann sich diese Grundfeuchtigkeit verringern und somit zu einer Gewichtsabnahme der Beladung führen.

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

Hohlkörper stellen mit die höchsten Anforderungen an den Sterilisationsprozess. Um diesen Prozess hinsichtlich der Dampfdurchdringung von Hohlkörpern zu prüfen, wurden 10 hohle Prüfkörper (Prozess-Challenge-Device, PCD), in dem Programm mit der ungünstigsten Luftentfernung eingelegt. Die Prüfkörper, die mit einem entsprechenden Chemoindikator der die Anforderungen von DIN EN ISO 11140 erfüllt versehen sind, unterscheiden sich sowohl in ihrer Schlauchlänge als auch in ihrem Innendurchmesser. Die so dem Sterilisationsprozess unterzogenen Indikatoren werden unter den Ergebnissen nach ihrem steigenden Hohlkörper-Penetrationswiderstand aufgelistet. Hieran sind jetzt die Grenzen des Dampfdurchdringungsverhaltens erkennbar. Dadurch kann eine Abgrenzung zwischen den sterilisierbaren und den nicht mehr sterilisierbaren Medizinprodukten erfolgen. Bei der Bewertung sollte als Sicherheitstoleranz ein Längenzuschlag von mindestens 0,5 m eingeräumt werden. Das heißt, dass z. B. der tatsächlich zu sterilisierende Schlauch mindestens 0,5 m kürzer sein muss, als der laut dem PCD-Test entsprechend bestandene Schlauch gleichen Durchmessers. Bedingt durch die Prüfung im Programm mit der ungünstigsten Luftentfernung kann der Plausibilitätsschluss gezogen werden, dass die Dampfdurchdringung in allen anderen genutzten Programmen mindestens gleichwertig oder besser ist. Sollte die Dampfdurchdringung in dem zuvor beschriebenen Programm für die zu sterilisierenden Medizinprodukte nicht ausreichend sein, besteht die Möglichkeit die Prüfung in einem Programm mit einer besseren Luftentfernung zu wiederholen. Die Ergebnisse werden dann im Bemerkungsteil (Anhang 14) beschrieben.

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

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

### 5.8 Dampfdurchdringungsprüfung (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.2) mit Chargenindikatoren

Wenn der Betreiber die Dampfdurchdringung in jeder Charge überwacht, werden die Ergebnisse unter Punkt 9 dokumentiert.

## Validierungsplan

Datum: 21.11.2014  
Seite: 15 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

## 6 Validierungsplan (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.1.1)

### 6.1 Zuordnung der Produktfamilien zu den Verfahren (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1)

Die nachfolgend aufgelisteten Gruppen und Untergruppen von Produkten und Verpackungen stellen laut Herstellerangabe an die zugeordneten Sterilisationsverfahren eine ähnliche Anforderung dar.

Tabelle 3 Zuordnung der Produktfamilien

Sterilisierbar im Programm		Instrumente 134°C / 7 min
Produktfamilie	Material, Bauart, Form, Lumen	
Metall ohne Hohlkörper		X
Metall mit Hohlkörpern		X
Kunststoff ohne Hohlkörper		X
Kunststoff mit Hohlkörpern		X
Schlüche		X
MIC-Instrumente		X
Textilien		
Wäsche		
Verbandsstoffe		X
TEP-Instrumente		X
<b>Verpackungssysteme</b>		
Papier-Folienbeutel		X
Vlies-Folienbeutel		X
Papier		
Vlies		X
Container mit Mehrwegfilter		X
Container mit Einwegfilter		
Container mit Ventilsystem		

Referenzmessstelle D = Drain (Kammerablauf) (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1)

# Validierungsbericht

## Validierungsplan

Datum: 21.11.2014  
Seite: 16 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### 6.2 Eingesetzte Sterilbarrieresysteme (Verpackungen) (DIN EN ISO 17665 Punkt 7.2)

Die Hauptfunktion einer Verpackung besteht darin, sicherzustellen, dass das Medizinprodukt solange steril bleibt, bis diese zum Gebrauch geöffnet wird. Die Verpackung sollte die Beanspruchungen aushalten, die bei einem Sterilisationsverfahren auftreten, sicher bleiben und keine negative Auswirkung auf die Qualität des Medizinproduktes haben. Die Verpackung für ein Medizinprodukt, das mit gesättigtem Dampf sterilisiert wird, sollte die Anforderungen von DIN EN ISO 11607 erfüllen. Die bei der Validierung berücksichtigten Sterilbarrieresysteme sind in Tabelle 4 beschrieben.

**Tabelle 4 Sterilbarrieresysteme**

Nr.:	Bezeichnung vorhandener Sterilbarrieresysteme	Hersteller	normkonform
1	Aluminium-Container mit Primeline-Kunststoffdeckel	Aesculap	ja
2	Aluminium-Container mit Aluminiumdeckel und Mehrwegfilter im Deckel	Aesculap	ja
3	Aluminium-Container Primeline-Kunststoffdeckel und Mehrwegfilter im Boden	Aesculap	ja
4	Aluminium-Container mit Aluminiumdeckel und Mehrwegfilter im Deckel und Boden	Aesculap	ja
5	Papier-Folienbeutel 2-fach	Stericlin	ja
6	Vlies-Folienbeutel 2-fach	Stericlin	ja
7	Vlies 2-fach	Stericlin	ja

Die Beladungen und die Positionierung der Messfühler sind im Anhang C beschrieben.

# Validierungsbericht

## Validierungsplan

Datum: 21.11.2014  
Seite: 17 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### 6.3 Programme

Es sind folgende Programme vorhanden:

**Tabelle 5 vorhandene Programme**

Lfd.-Nr.	Programm-Nr.	Programmname	angewendet ja/ nein
1	P 1	Instrumente 134° C / 7 min	ja
2	P 2	Textilien 1 134°C / 7 min	nein
3	P 3	Textilien 2 121°C / 20 min	nein
4	P 4	Bowie & Dick 134°C / 3,5 min	ja
5	P 5	Vakuum & Leer	ja

Die Prüfprogramme (Bowie & Dick Test und Vakuumtest) dienen zur täglichen Funktionskontrolle und Inbetriebnahme des Gerätes.

Der Vakuumtest wird, wie in der DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.5 gefordert, in spezifizierten Abständen (Herstellerangabe) durchgeführt.

Der Bowie & Dick Test wird, wie in DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6 gefordert, täglich durchgeführt.

Alle nicht zur Anwendung kommenden Programme sollten entweder gelöscht, oder zum Schutz gegen versehentliche Benutzung deaktiviert werden.

Alle im Rahmen der Validierung durchgeführten Zyklen und Prüfungen sind in Tabelle 6 dargestellt.

# Validierungsbericht

## Validierungsplan

Datum: 21.11.2014  
Seite: 18 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

Tabelle 6 Plan zur Leistungsbeurteilung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.1)

Charge	Beladung	Programm	Art der Prüfung	Bemerkung
158	leer	Vakuum & Leer	Dichtigkeit	Routine
	leer	Vakuum & Leer	-	tägl. Routine (Aufwärmen)
159	B & D- Test	Bowie & Dick 134°C / 3,5 min	Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest	tägl. Routine
163	Teilbeladung 1. Zyklus	Instrumente 134° C / 7 min	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
164	Teilbeladung 2. Zyklus	Instrumente 134° C / 7 min	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
165	Teilbeladung 3. Zyklus	Instrumente 134° C / 7 min	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
162	Referenzbeladung	Instrumente 134° C / 7 min	Thermoelektrisch, Trockenheit	-

Es kann aus technischen oder organisatorischen Gründen vorkommen, dass nicht alle Prüfchargen direkt aufeinanderfolgen. Um die Abfolge der Chargen im Verlauf der Leistungsbeurteilung nachvollziehen zu können, sind die nicht geprüften Chargen in Tabelle 7 dokumentiert.

Tabelle 7 Sterilisationszyklen zwischen den Messungen zur erneuten Leistungsbeurteilung

Charge	Programm	Begründung
160	Vakuum & Leer	Kundencharge gefahren
161	Bowie & Dick 134°C / 3,5 min	Kundencharge gefahren

# Validierungsbericht

## Abnahmebeurteilung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 19 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### 7 Abnahmebeurteilung (IQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2)

#### 7.1 Ausrüstung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.1)

Tabelle 8 Checkliste zur Überprüfung der Ausrüstung

Datum:	22.10.2014
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 85764 Oberschleißheim
Betreiber:	Bundeswehr, unterschiedliche Nutzertruppenteile
Prüflabor / Prüfer:	HYBETA GmbH Martin Plöger Nevinghoff 20 48147 Münster
Gerät:	Dampfsterilisator
Hersteller:	Fa. Thermo Electron GmbH in Langenselbold
Gerätetyp:	VARIOKLAV 65 TC
SNR / FNR / IMS / STNR	40740325 / 20412 / 0.7168.-60140 / 0.7424.-3703
Fassungsvermögen (STE oder l):	1 STE
Baujahr:	2006
Standort:	Sterilisator 1 StE/ im Geräteverbund EinsLaz 72/180 Abnahmeraum der Firma HP Medizintechnik GmbH
Art der Prüfung:	thermoelektrische und gravimetrische Messungen
Datum der letzten Wartung:	Oktober 2014
Programme:	P 1 Instrumente 134° C / 7 min

# Validierungsbericht

## Abnahmebeurteilung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 20 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

	P 2 Textilien 1 134°C / 7 min P 3 Textilien 2 121°C / 20 min P 4 Bowie & Dick 134°C / 3,5 min P 5 Vakuum & Leer
Bemerkungen:	Alle nicht zur Anwendung kommenden Programme müssen inaktiviert werden. Die Programme „Instrumente 134°C 7 Min“ und „Textilien 134°C 7 min“ sind absolut identisch.

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

Tabelle 9 Checkliste zur Überprüfung und Anerkennung

Gebrauchsanweisung vorhanden?	ja
Druckbehälterzertifikate vorhanden?	ja
Instandhaltungsanleitung und -plan vorhanden?	ja
Installationsanweisung vorhanden?	ja
Medizinproduktebuch vorhanden?	ja
Liste der verwendeten Parameter vorhanden?	ja (siehe Anlage)
Qualifikation des Validierers vorhanden?	ja (siehe Anlage)

# Validierungsbericht

## Abnahmebeurteilung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 21 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### 7.3 Installation (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.2)

Tabelle 10 Checkliste zur Installation

Speisewasserversorgung laut Herstellerangabe	in Ordnung
Speisewasseranalyse	liegt vor
Dampfversorgung laut Herstellerangabe	in Ordnung
Kondensatableitung laut Herstellerangabe	in Ordnung
Kühlwasserversorgung laut Herstellerangabe	in Ordnung
Druckluftversorgung laut Herstellerangabe	in Ordnung
Programmänderungen seit der Aufstellung	siehe Medizinproduktbuch
Sonstige Abweichungen	keine

# Validierungsbericht

## Abnahmebeurteilung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 22 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### 7.4 Funktion (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.3)

Tabelle 11 Checkliste zur Funktionsprüfung der Sicherheitssysteme

Überwachung Dampfversorgung zu hoch	in Ordnung
Überwachung Dampfversorgung zu gering	in Ordnung
Überwachung Manteldruck zu hoch	in Ordnung
Überwachung Türdichtungsdruck zu gering	in Ordnung
Überwachung Türendschalter BS	in Ordnung
Überwachung Türendschalter ES	1-türiges Gerät
Überwachung Sterilisiertemperatur unterschritten	in Ordnung
Überwachung Kammerfühler PT100 Registrieren defekt	in Ordnung
Überwachung Kammerfühler PT100 Regeln defekt	in Ordnung
Überwachung Druckaufnehmer Kammer Registrieren defekt	in Ordnung
Überwachung Druckaufnehmer Kammer Regeln defekt	in Ordnung
Überwachung Druckaufnehmer Mantel defekt	in Ordnung
Überwachung Sicherheitsleiste BS betätigt	in Ordnung
Überwachung Sicherheitsleiste ES betätigt	1-türiges Gerät

# Validierungsbericht

## Abnahmebeurteilung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 23 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### 7.4.1 Verifizierung der Kalibrierung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.3)

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

Um die Genauigkeit der prozesssteuernden, anzeigen und registrierenden Messeinrichtungen bewerten zu können, wurden zu bestimmten Prozess-Zeitpunkten die angezeigten und registrierten Parameter festgehalten und mit den mit Datenloggern ermittelten Werten verglichen. Es werden jeweils die Maximalwerte des 2. Zyklus der Teilbeladung (Charge Nr. 164) angegeben. Die Ergebnisse sind in Tabelle 12 zusammengefasst.

**Tabelle 12** Messwerte zur Verifizierung der Kalibrierung

Prozess-Zeitpunkt	Angezeigter Wert (Gerät)	Registrierter Wert (Ausdruck)	Ermittelter Wert (Logger)
Atmosphärischer Druck (mbar)	978	944	1003
Sterilisier-temperatur (°C)	135,9	135,7	136,3
Sterilisier-druck (mbar)	3170	3176	3242
Nachvakuum-druck (mbar)	68	65	98

# Validierungsbericht

## Funktionsbeurteilung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 24 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### 8 Funktionsbeurteilung (OQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3)

Tabelle 13 Checkliste zur Funktionsbeurteilung

Funktion Sicherheitssysteme	in Ordnung
Funktion Fehlererkennungssysteme	in Ordnung
Einhaltung der festgelegten Grenzwerte	in Ordnung
Beschaffenheit der Druckluft	in Ordnung
Beschaffenheit des Speisewassers	in Ordnung
Prüfung der theoretischen Sterilisiertemperatur	in Ordnung
Beschaffenheit des Dampfes	in Ordnung
Beschaffenheit der Stromversorgung	in Ordnung
Arbeitszyklen nach Spezifikation	in Ordnung
Störungen beim Ablauf der Arbeitszyklen	keine
Einhaltung der spezifizierten Grenzwerte	in Ordnung
Leckage der Druckluft	keine Leckage vorhanden
Leckage des Speisewassers	keine Leckage vorhanden
Leckage des Dampfes	keine Leckage vorhanden
Funktionsprüfung Luftnachweisgerät	nicht vorhanden

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 25 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### 9 Leistungsbeurteilung (PQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4)

Der Zweck der Leistungsbeurteilung besteht darin nachzuweisen, dass ein Sterilisationsverfahren geeignet ist, auf wiederholbarer Grundlage ein zuvor festgelegtes Sterilitätssicherheitsniveau für die betreffende Beladung zu erreichen.

Zu Beginn der Beurteilung wurde die relative Luftfeuchte gemessen. Diese betrug am Tag der Prüfungen 50,3 % bei einer Temperatur von 25,8 °C.

#### 9.1 Vakuum & Leer (Charge Nr.158) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4)

Das Gerät ist mit einem automatischen Leckage-Prüfprogramm ausgestattet. Dieses Programm wird entsprechend den Forderungen der DIN EN 285 ausgeführt. Der Druckanstieg in der Sterilisierkammer wurde zusätzlich mit einem Datenlogger (Kammermitte) gemessen. Der maximal zulässige Druckanstieg bei der Leckageprüfung beträgt 1,3 mbar/ min.

Kriterium	max. zul. Werte	gemessener Wert	Bewertung
Leckrate	≤ 1,3 mbar/ min	≤ 1,13 mbar/ min	bestanden

Der Vakuumtest wurde bestanden.

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D1.

#### 9.2 Vakuum & Leer (Aufwärmen) (Charge Nr. 158) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.3)

Es wird automatisch im Anschluss an den Vakuumtest ein Sterilisationszyklus mit leerer Sterilisierkammer durchgeführt. Dies dient dem Aufwärmen des Systems.

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 26 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### 9.3 Bowie & Dick 134°C / 3,5 min (Dampfdurchdringungstest DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6)(Charge Nr. 159)

Das Bowie & Dick Test-Programm dient ausschließlich der Überprüfung der allgemeinen Funktion des Sterilisationsprozesses. Zur Durchführung des Tests wird ein Bowie & Dick-Simulationstest (Chemischer Indikator) in der Sterilisierkammer platziert. Der verwendete Bowie & Dick Test muss der DIN EN ISO 11140 entsprechen. Für die Durchführung wurde der normkonforme, hauseigene Test verwendet. Der Farbumschlag des Indikators (Abbildung 1) war einwandfrei, der Test wurde somit bestanden.

Die Chargendokumentation (Chargenausdruck und Prozessdokumentation) des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D3.

**Abbildung 1 Chemischer Indikator nach Prozess**



## Leistungsbeurteilung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 27 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### 9.4 Überprüfung der Reproduzierbarkeit und der Teilbeladung

Zum Nachweis der Reproduzierbarkeit der Prozesse wird eine Beladungskonfiguration dreimal thermoelektrisch überprüft (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.6). Da die Teilbeladung im Bezug auf den Temperaturverlauf und die Temperaturverteilung innerhalb der Sterilisierkammer und der Beladung eine höhere Anforderung an den Prozess stellt als eine Vollbeladung, wurde diese für die Überprüfung der Reproduzierbarkeit der Prozesse ausgewählt.

Zu Beginn der erneuten Beurteilung wurde die relative Luftfeuchte gemessen. Diese betrug am Tag der Prüfungen 50,3 % bei einer Temperatur von 25,8 °C.

#### 9.4.1 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 163) Teilbeladung 1. Zyklus

In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 14 aufgeführt.

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

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s)	≤ 5 K	≤ 5 K	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	0,90 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	3 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	446 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 28 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

Abbildung 2 Chemischer Indikator nach Prozess



Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D4.

### 9.4.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 1. Zyklus

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde die Teilbeladung vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 15 dargestellt.

Tabelle 15 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (DIN EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
163	Normwäscepaket	6.697	6.709	66,97	12	in Ordnung

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 29 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### 9.4.1.2 Ergebnisse Überprüfung der Dampfdurchdringung Teilbeladung 1. Zyklus

Hohlkörper stellen mit die höchsten Anforderungen an den Sterilisationsprozess. Um diesen Prozess hinsichtlich der Dampfdurchdringung von Hohlkörpern zu prüfen, wurden 10 hohle Prüfkörper (Prozess-Challenge-Device, PCD), in dem Programm mit der ungünstigsten Luftentfernung eingelegt. Die Prüfkörper, die mit einem entsprechenden Chemoindikator der die Anforderungen von ISO 11140 erfüllt versehen sind, unterscheiden sich sowohl in ihrer Schlauchlänge als auch in ihrem Innendurchmesser. Die so dem Sterilisationsprozess unterzogenen Indikatoren werden unter den Ergebnissen nach ihrem steigenden Hohlkörper-Penetrationswiderstand aufgelistet. Hieran sind jetzt die Grenzen des Dampfdurchdringungsverhaltens erkennbar. Dadurch kann eine Abgrenzung zwischen den sterilisierbaren und den nicht mehr sterilisierbaren Medizinprodukten erfolgen. Bei der Bewertung sollte als Sicherheitstoleranz ein Längenzuschlag von mindestens 0,5 m eingeräumt werden. Das heißt, dass z. B. der tatsächlich zu sterilisierende Schlauch mindestens 0,5 m kürzer sein muss, als der laut dem PCD-Test entsprechend bestandene Schlauch gleichen Durchmessers.

Tabelle 16 Ergebnisse Steri-Record PCD Test zur Bestimmung der Dampfdurchdringung

Varioklav 65TC		40740325	ch. 162	21.10.2014		
PCD-Nr.	PCD-Schlauch Wand 0,5 mm	HPR (Länge x Durchmesser)	Farbumschlag des Chemoindikators	i.O.	n.i.O.	
1	1,5 m x 2 mm	3	█ █ █ █ █	✓		
2	1,5 m x 3 mm	4,5	█ █ █ █ █	✓		
3	1,0 m x 5 mm	5	█ █ █ █ █	✓		
4	3,0 m x 2 mm	6	█ █ █ █ █	✓		
5	1,5 m x 4 mm	6	█ █ █ █ █	✓		
6	4,5 m x 2 mm	9	█ █ █ █ █	✓		
7	3,0 m x 3 mm	9	█ █ █ █ █	✓		
8	2,0 m x 5 mm	10	█ █ █ █ █	✓		
9	3,0 m x 4 mm	12	█ █ █ █ █	✓		
10	3,0 m x 5 mm	15	█ █ █ █ █	✓		

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 30 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### 9.4.2 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 164) Teilbeladung 2. Zyklus

In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 17 aufgeführt.

**Tabelle 17 Übersicht der Messergebnisse (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)**

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s)	$\leq 5$ K	$\leq 5$ K	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband < 3	$\leq 3$ K	$\leq 3$ K	in Ordnung
Temperaturabweichung	$\leq 2$ K	1,30 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	$\leq 15$ s	5 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	$\geq 420$ s	430 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung

**Abbildung 3 Chemischer Indikator nach Prozess**



Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D5.

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 31 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### 9.4.2.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 2. Zyklus

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde die Teilbeladung vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 18 dargestellt.

**Tabelle 18 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit(DIN EN ISO 17665 Punkt A.8)**

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
164	Normwäschepekaket	6.387	6.377	63,87	-10	in Ordnung

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 32 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### 9.4.3 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 165) Teilbeladung 3. Zyklus

In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 19 aufgeführt.

**Tabelle 19 Übersicht der Messergebnisse (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)**

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s)	$\leq 5$ K	$\leq 5$ K	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	$\leq 3$ K	$\leq 3$ K	in Ordnung
Temperaturabweichung	$\leq 2$ K	1,10 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	$\leq 15$ s	5 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	$\geq 420$ s	450 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung

**Abbildung 4 Chemischer Indikator nach Prozess**



Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D6.

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 33 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### 9.4.3.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 3. Zyklus

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde die Teilbeladung vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 20 dargestellt.

**Tabelle 20 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (DIN EN ISO 17665 Punkt A.8)**

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
165	Normwäschepekete	6.699	6.700	66,99	1	in Ordnung

## Leistungsbeurteilung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 34 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### 9.5 Überprüfung der Referenzbeladung

#### 9.5.1 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 162) Referenzbeladung

In diesem Zyklus wurde die in Anhang C2 beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsbeurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan positioniert.

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 21 aufgeführt. Die Kriterien für das Bestehen der Prüfung sind die gleichen wie bei der Prüfung bei Teilbeladung, mit der Ausnahme, dass die Temperaturmessung über dem Prüfpaket entfällt.

**Tabelle 21 Übersicht der Messergebnisse (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)**

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	1,23 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	14 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	431 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung

**Abbildung 5 Chemischer Indikator nach Prozess**



Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D7.

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 35 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### 9.5.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Referenzbeladung

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde jedes Sieb vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 22 dargestellt.

**Tabelle 22 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (DIN EN ISO 17665 Punkt A.8)**

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
162	Gefäß/Thorax	11.579	11.592	23,16	13	in Ordnung
162	Osteosynthese Kleinfragment	10.414	10.418	20,83	4	in Ordnung

# Validierungsbericht

## Routineüberwachung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 36 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### 10 Routineüberwachung (DIN EN ISO 17665 Punkt 10)

In Tabelle 23 sind alle durchzuführenden Routineüberwachungen aufgeführt. Das Ergebnis jeder Maßnahme zur Überwachung sollte dokumentiert, nachgeprüft und aufbewahrt werden.

**Tabelle 23 durchzuführende Routineüberwachungen**

1.	Sichtprüfung der Kammer	betriebstätiglich
2.	Sichtprüfung der Türdichtung	betriebstätiglich
3.	Sichtprüfung des Türverschlusses	betriebstätiglich
4.	Kontrolle der Betriebsmittel	betriebstätiglich
5.	Kontrolle der Dokumentationseinrichtung	betriebstätiglich
6.	Vakuumtest	nach Herstellerangabe
7.	Aufwärmen	betriebstätiglich
8.	Dampfdurchdringungstest (Bowie und Dick Test)	betriebstätiglich
9.	Wartung	nach Herstellerangabe (min. jährlich)
10.	Kalibrierung der angeschlossenen Messfühler	jährlich
11.	Erneute Beurteilung	jährlich

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

Zu den Routinekontrollen siehe auch das Qualitätsmanagementhandbuch.

# Validierungsbericht

## Freigabe

Datum: 21.11.2014  
Seite: 37 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### 11 Produktfreigabe nach der Sterilisation (DIN EN ISO 17665 Punkt 11)

Die Ergebnisse von geplanten periodischen Prüfungen sollten in der Freigabedokumentation aufgezeichnet werden. Die Produktfreigabe kann auf dem Vergleich des Temperaturprofils für die Sterilisierkammer mit dem Temperaturprofil beruhen, das entweder in einem Referenzprodukt oder an einer Stelle gemessen worden ist, welche zur Vorhersage des Temperaturprofils innerhalb des Produkts verwendet werden kann. Das Erreichen der für die Sterilisationstemperatur, die Plateauzeit und das Sterilisationstemperaturband spezifizierten Werte an einer Stelle, welche zur Vorhersage der Haltezeit verwendet werden kann, kann ebenfalls für die Produktfreigabe benutzt werden.

**Tabelle 24** durchzuführende Routineüberwachungen

1.	Vergleich des Temperaturprofils mit der Validierung	nach jeder Charge
2.	Prüfung auf Einhaltung des Temperaturbandes	nach jeder Charge
3.	Prüfung auf Einhaltung der Plateauzeit	nach jeder Charge
4.	Prüfung auf Einhaltung der Sterilisationstemperatur	nach jeder Charge
5.	Prüfung der chemischen Indikatoren auf Farbumschlag	ggf. nach jeder Charge
6.	Prüfung auf Unversehrtheit der Verpackung	nach jeder Charge
7.	Prüfung auf Restfeuchte	nach jeder Charge
8.	Prüfung der Behandlungsindikatoren auf Farbumschlag	ggf. nach jeder Charge

## Aufrechterhaltung des Verfahrens

Datum: 21.11.2014  
Seite: 38 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

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

### 12.1 Nachweis der ständigen Wirksamkeit

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

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

### 12.2 Erneute Kalibrierung

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

### 12.3 Instandhaltung der Ausrüstung

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

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

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

Die Auswirkung von Aktivitäten zur Instandhaltung auf das Verfahren muss bewertet werden (siehe Punkt 12.5 Bewertung von Veränderungen).

## Aufrechterhaltung des Verfahrens

Datum: 21.11.2014  
Seite: 39 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### 12.4 Erneute Beurteilung

Die erneute Beurteilung wird vorgenommen, um zu bestätigen, dass Veränderungen des Verfahrens die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens nicht beeinträchtigt haben, und dass die bei der Validierung beschafften Daten weiterhin gültig bleiben. Zum Schutz vor nicht erfassten Veränderungen sollten der Umfang und der Abstand zwischen jeder erneuten Beurteilung entsprechend der Art des Sterilisationsverfahrens und mit Hilfe von Daten bestimmt werden, die durch periodische Prüfungen erhalten wurden, und Daten, die bestätigen, dass die erarbeiteten Prozessparameter routinemäßig reproduziert werden. Üblicherweise wird eine erneute Beurteilung jährlich vorgenommen.

### 12.5 Bewertung von Veränderungen

Jede Veränderung muss hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens beurteilt werden. Zu den zu berücksichtigenden Veränderungen gehören:

1. Austauschen eines Teils, wenn dadurch die Veränderung eines Prozessparameters bewirkt werden könnte
2. Austauschen eines Teils, wenn dadurch eine Zunahme der Leckage in die Sterilisierkammer bewirkt werden könnte
3. neue oder veränderte Software und/ oder Hardware
4. Veränderung eines Prozessparameters
5. Veränderungen der Betriebsmittelversorgung (z. B. Speisewasser)
6. Veränderungen der Verpackung oder der Verpackungsmethode
7. Veränderung der Beladungen (neue MP)
8. Veränderung der Materialien, der Materialherkunft oder der Gestaltung eines Produkts

Die Ergebnisse jeder Bewertung und die Begründung für die daraus resultierenden Entscheidungen oder die Anforderungen für die erneute Beurteilung müssen dokumentiert werden.

## Nutzungseinschränkungen

Datum: 21.11.2014  
Seite: 40 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### 13 Nutzungseinschränkungen

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

## Bemerkungen / Beobachtungen

Datum: 21.11.2014  
Seite: 41 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

## 14 Bemerkungen / Beobachtungen

### 14.1 Dokumentationseinrichtung und Routinekontrollen

Die Chargendokumentation erfolgt zurzeit mittels angeschlossenem PC und mittels eingebautem Chargendrucker. Es besteht somit eine doppelte Dokumentation. Wir empfehlen daher den Chargendrucker stillzulegen. Darüber hinaus ist es nicht erforderlich, die Chargendaten jeder Charge auszudrucken, eine Speicherung auf dem PC ist ausreichend, wenn die Chargenfreigabe rückverfolgbar auf einem Tagesprotokoll erfolgt. Diese Vorgehensweise setzt ein Verfahren zur Datensicherung voraus.

### 14.2 Programme

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

### 14.3 Kondensatanalyse

Die Analyse des Kondensats nach der Grenzwerttabelle B2 der DIN EN 285 war nicht einwandfrei.

Der Wert für Siliziumoxid lag bei 2,20 mg/l. Der Grenzwert liegt bei <0,1 mg/l.

Silikate führen nicht zu Schädigungen der Instrumente, können jedoch Verfärbungen (schwarz, braun oder bunt) führen.

Die Ursache sollte gesucht und beseitigt werden.

# Validierungsbericht

## Änderungsindex

Datum: 21.11.2014  
Seite: 42 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### 15 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	21.11.2014

## Anhang A

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

# Validierungsbericht

## Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 21.11.2014  
Seite: 44 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-1014-B.doc

### Kalibrierprotokoll Waage

HYBETA		Kalibrierprotokoll	
Prüfmittelnummer:	HY-303/09		
Abteilung:	VAL		
Prüfmittelbezeichnung:	Waage		
Hersteller:	Kern & Sohn GmbH		
Typ:	FCB24K1		
Seriennummer:	WD080090455		
Messbereich:	0 - 24 kg		
	Prüfung auf:	Richtigkeit	Wiederholbarkeit
	Akzeptanzbereich:	4990 g - 5010 g	4999 g - 5003 g
Sollwert:	5000 g	Anforderung erfüllt	
Messung 1:	5001 g	ja	ja
Messung 2:	5001 g	ja	ja
Messung 3:	5000 g	ja	ja
Messung 4:	5001 g	ja	ja
Messung 5:	5000 g	ja	ja
Mittelwert:	5000,6 g		
Prüfmethode:	Prüfung durchgeführt:		
Im Rahmen der Qualitätssicherung müssen die messtechnischen Eigenschaften der Waage einmal jährlich überprüft werden. Die Waage wird nach Nullstellung mit einem Normal-Gewichtsstück 5 kg belastet. Die Anzeige der Waage wird abgelesen. Die Kalibrierung umfasst die folgenden Prüfungen: Wiederholbarkeit, Richtigkeit.	Kürzel:	DRO	
Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt:	10.01.2014	O. ZH	
Richtigkeit: $\pm 0,2\%$ vom Sollwert	[Datum]	[Unterschrift]	
Wiederholbarkeit: $\pm 0,04\%$ vom Mittelwert			
Prüfdatum:	10.01.2014	Ergebnis:	
Nächste Prüfung bis:	10.01.2015	<input checked="" type="checkbox"/>	entspricht
Prüfgerätehersteller:	KERN & Sohn GmbH		entspricht nicht
Type:	Prüfgewicht 5 kg		den Anforderungen
Fabrikationsnummer:	LZ 67 M		



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

# Validierungsbericht

## Anhang A

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 21.11.2014  
Seite: 45 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

#### Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: Andre Gawlitza • Lückstr. 65 • 10317 Berlin			
Zertifikat Nr.: R119341-02			
<b>1. Kalibriergegenstand</b> Druck-Temperaturlogger EBI 125-A-PT-AK-5N-Luerlock SN: 10326635			
<b>2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen</b> Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-85A/125A-PT“.			
<b>3. Messergebnisse der Eingangstemperaturkalibrierung</b> Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur: 23,2 °C ± 2 K rel. Luftfeuchte: 29,3 % ± 5 %			
Referenzwert	Messwert	zul. Abweichung	
60,0 °C	60,0 °C	± 0,3 K	
121,0 °C	120,9 °C	± 0,1 K	
134,0 °C	134,0 °C	± 0,1 K	
<b>4. Messergebnisse der Eingangsdruckkalibrierung</b> Umgebungsbedingungen in der Klimakammer: Temperatur: 25,0 °C ± 1 K bzw. 134,0 °C ± 1 K			
Referenzwert	Messwert	zul. Abweichung	
100 mbar	93 mbar	± 20 mbar	
3150 mbar (bei 25 °C)	3144 mbar (bei 25 °C)	± 20 mbar	
3150 mbar (bei 134 °C)	3161 mbar (bei 134 °C)	± 20 mbar	
<b>5. Verwendete Normale</b>			
Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
CPC 6000 0-5 bar	0037-0118	T-02264 D-K 15191-01-00	22 Oktober 2013
CPC 6000 0-25 bar	0037-0117	T-02263 D-K 15191-01-00	22 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0075	5648 D-K-15078-01-00	08 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	5637 D-K-15078-01-00	08 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5242 D-K-15078-01-00	18 April 2013
<b>6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit</b> Messunsicherheit des Prüfaufbaus ( $k=2$ ): 1 mbar, 0,08 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS			
Datum: 13. März 2014	Kalibriertechniker:  Johannes Lück		
<b>-ebro-</b> a xylem brand			
WTW GmbH - ebro Electronic - Perlingerstr. 10 - 85055 Ingolstadt, Germany Phone +49 841 95478-0 - Fax +49 841 95478-80 - Internet: www.ebro.com - Email: ebro@hybmeta.com			

# Validierungsbericht

## Anhang A

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 21.11.2014  
Seite: 46 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

#### Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: Andre Gawlitzka • Lückstr. 65 • 10317 Berlin			
Zertifikat Nr.: R119341-01			
<b>1. Kalibriergegenstand</b> Druck-Temperaturlogger EBI 125-A-PT-AK-5N-Luerlock SN: 10326636			
<b>2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen</b> Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-85A/125A-PT“.			
<b>3. Messergebnisse der Eingangstemperaturkalibrierung</b> Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur: 23,2 °C ± 2 K rel. Luftfeuchte: 29,3 % ± 5 %			
Referenzwert	Messwert	zul. Abweichung	
60,0 °C	60,0 °C	± 0,3 K	
121,0 °C	120,9 °C	± 0,1 K	
134,0 °C	133,9 °C	± 0,1 K	
<b>4. Messergebnisse der Eingangsdruckkalibrierung</b> Umgebungsbedingungen in der Klimakammer: Temperatur: 25,0 °C ± 1 K bzw. 134,0 °C ± 1 K			
Referenzwert	Messwert	zul. Abweichung	
100 mbar	96 mbar	± 20 mbar	
3150 mbar (bei 25 °C)	3144 mbar (bei 25 °C)	± 20 mbar	
3150 mbar (bei 134 °C)	3156 mbar (bei 134 °C)	± 20 mbar	
<b>5. Verwendete Normale</b>			
Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
CPC 6000 0-5 bar	0037-0118	T-02264 D-K 15191-01-00	22 Oktober 2013
CPC 6000 0-25 bar	0037-0117	T-02263 D-K 15191-01-00	22 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0075	5648 D-K 15078-01-00	08 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	5637 D-K 15078-01-00	08 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5242 D-K 15078-01-00	18 April 2013
<b>6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit</b> Messunsicherheit des Prüfaufbaus ( $k=2$ ): 1 mbar, 0,08 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS			
Datum: 13. März 2014	Kalibriertechniker:  Johannes Lück		
<b>-ebro-</b> a xylem brand			
WIW GmbH · ebro Electronic · Peringstr. 10 · 85053 Ingolstadt, Germany Phone: +49 841 95478-0 · Fax: +49 841 95478-80 · Internet: www.ebro.com · Email: ebro@xyleminc.com			

# Validierungsbericht

## Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 21.11.2014  
Seite: 47 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Kalibrierprotokoll Logger



Auftraggeber: Hybeta GmbH • Luckstr. 65 • 10317 Berlin

Zertifikat Nr.: R125772-02

#### 1. Kalibriergegenstand

Datenlogger EBI 125A EM 500 F-1,6-2K SN: 10329449

#### 2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

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

#### 3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 22,7 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 42,8 % ± 5 %

#### 4. Messergebnisse

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

#### 5. Verwendete Normale

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

#### 6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prülaufbaus ( $k=2$ ): 0,08 K.  
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.  
Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

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

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

Datum: 23. Juni 2014

Kalibriertechniker:   
Jasmin Bostan

# Validierungsbericht

## Anhang A

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 21.11.2014  
Seite: 48 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

#### Kalibrierprotokoll Logger

### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH • Luckstr. 65 • 10317 Berlin

Zertifikat Nr.: R125772-01

#### 1. Kalibriergegenstand

Datenlogger EBI 125A EM 500 F-1,6 2K SN: 10405815

#### 2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

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

#### 3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 22,7 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 42,8 % ± 5 %

#### 4. Messergebnisse

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

#### 5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5846 D-K-15078-01-00	19. März 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	5837 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5852 D-K-15078-01-00	14. April 2014

#### 6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

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

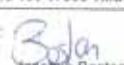
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.  
Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012: 2003 beachtet.

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

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

Datum: 23. Juni 2014

Kalibriertechniker:

  
Jasmin Bostan

# Validierungsbericht

## Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 21.11.2014  
Seite: 49 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Kalibrierprotokoll Logger

#### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender:	Martin Plöger	Zertifikatsnummer:	R110312T3-L
1. Kalibriergegenstand:	Bl 125-A-EM-500F-1,6-2	Seriennummer:	10390792
Zusatzinformationen:			

2. Kalibriermethode:  
Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht.  
Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte.  
Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "EBI-1".

3. Umgebungsbedingungen:  
Raumtemperatur: 24°C ±2K relative Luftfeuchtigkeit: 36% ±5%

4. Messergebnisse:

Referenz- wert	Kanal 1		Kanal 2		Messwerte
	Messwert	Abweichg.	Messwert	Abweichg.	
0,00 °C	-0,10 °C	0,10 K	-0,10 °C	0,10 K	
60,00 °C	59,90 °C	0,10 K	59,90 °C	0,10 K	
134,00 °C	133,90 °C	0,10 K	133,80 °C	0,20 K	

5. verwendete Normale:

Gerät	Inventar Nummer	Kalibrierschein Nr.	Kalibriertdatum
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0108	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0108	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0109	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12

6. Messungsgenauigkeit:

Messunsicherheit des Prüfaufbaus ( $k=2$ ): 0,08 K.  
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der PTB oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012-2003 beachtet. Für die Einhaltung der Rekalibrierungsfrist ist der Benutzer verantwortlich.  
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008  
TUV-Management Service 12 100 19290 TMS

Kalibriertdatum:  
5. Nov. 13

Kalibriertechniker:

  
Marianne Steier

# Validierungsbericht

## Anhang A

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 21.11.2014  
Seite: 50 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-1014-B.doc

#### Kalibrierprotokoll Logger

### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender: Martin Ploger Zertifikatsnummer: R110312T2-L

1. Kalibriergegenstand: BI 125-A-EM-500E-1,6-2 Seriennummer: 10329451  
Zusatzinformationen:

2. Kalibriermethode:  
Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregte Flüssigkeitsbäder eingetaucht.  
Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte.  
Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "EBI-1".

3. Umgebungsbedingungen:  
Raumtemperatur: 24°C ±2°C relative Luftfeuchtigkeit: 36% ±5%

4. Messergebnisse:

Referenz- wert	Kanal 1:		Kanal 2:		Messwerte:
	Messwert	Abweichg.	Messwert	Abweichg.	
0,00 °C	0,00 °C	0,00 K	0,00 °C	0,00 K	
60,00 °C	30,00 °C	30,00 K	59,80 °C	0,20 K	
134,00 °C	134,00 °C	0,00 K	133,80 °C	0,20 K	

5. verwendete Normale:				
Gerät	Inventar Nummer	Kalibrierschein Nr.	Kalibrierdatum	
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0108	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12	
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0108	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12	
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0109	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12	

6. Messgenauigkeit:

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

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

Kalibrierdatum:  
5. Nov. 13

Kalibriertechniker:

  
Marianne Steier

# Validierungsbericht

## Anhang A

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 21.11.2014  
Seite: 51 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

#### Kalibrierprotokoll Logger

### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: WTW GmbH • ebro electronic • Dr.-Karl-Slevogt Str. 1 • 82362 Weilheim

Zertifikat Nr.: R127644-02

#### 1. Kalibriergegenstand

Druck-Temperaturlogger EBI 125A PT3 SN: 10380417

#### 2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperatur/geregelte Flüssigkeitssäulen eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-85A/125A-PT“.

#### 3. Messergebnisse der Temperaturkalibrierung

Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur:  $24,3^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ K}$  rel. Luftfeuchtigkeit:  $43,3\% \pm 5\%$

Bezugswert	Messwert	Kanal 3	zul. Abweichung
60,0 °C	59,9 °C	60,1 °C	± 0,3 K
121,0 °C	120,9 °C	120,9 °C	± 0,1 K
134,0 °C	133,9 °C	133,9 °C	± 0,1 K

#### 4. Messergebnisse der Druckkalibrierung

Temperatur:  $22,2^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ K}$

Bezugswert	Messwert	zul. Abweichung
100 mbar	Kanal 1	
3150 mbar (bei 25°C)	109 mbar 3159 mbar (bei 25°C)	± 20 mbar ± 20 mbar
3150 mbar (bei 134°C)	3151 mbar (bei 134°C)	± 20 mbar

#### 5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
CPC 6000 0-5 bar	0037-0118	T-02264 D-K 15191-01-00	22. Oktober 2013
CPC 6000 0-25 bar	0037-0117	T-02263 D-K 15191-01-00	22. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5846 D-K-15078-01-00	19. März 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	5837 D-K-15078-01-00	8. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5852 D-K-15078-01-00	14. April 2014

#### 6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüflaufbaus ( $k=2$ ): 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: 16. Juli 2014

Kalibriertechniker:

  
Claudia Buchholz

# Validierungsbericht

## Anhang A

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 21.11.2014  
Seite: 52 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

#### Kalibrierprotokoll Logger

### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: WTW GmbH • ebro electronic • Dr.-Karl-Slevogt Str. 1 • 82362 Weilheim

Zertifikat Nr.: R127644-03

#### 1. Kalibriergegenstand

Druck-Temperaturlogger EBI 125A PT3 SN 15053168

#### 2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelter Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-85A/125A-PT“.

#### 3. Messergebnisse der Temperaturkalibrierung

Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur: 24,3 °C ± 2 K rel. Luftfeuchte: 43,3 % ± 5 %		zul. Abweichung
Bezugswert	Messwert	
60,0 °C	60,0 °C	± 0,3 K
121,0 °C	121,0 °C	± 0,1 K
134,0 °C	134,0 °C	± 0,1 K

#### 4. Messergebnisse der Druckkalibrierung

Temperatur: 22,2 °C ± 2 K	Messwert	zul. Abweichung
Bezugswert		
100 mbar	Kanal 1	
3150 mbar (bei 25°C)	117 mbar	± 20 mbar
3150 mbar (bei 134°C)	3163 mbar (bei 25°C)	± 20 mbar
	3153 mbar (bei 134°C)	± 20 mbar

#### 5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
CPC 6000 0-5 bar	0037-0118	T-02264 D-K 15191-01-00	22. Oktober 2013
CPC 6000 0-25 bar	0037-0117	T-02263 D-K 15191-01-00	22. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5846 D-K-15078-01-00	19. März 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	5637 D-K-15078-01-00	8. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0048	5852 D-K-15078-01-00	14. April 2014

#### 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: 16. Juli 2014

Kalibriertechniker:

  
Claudia Buchholz

# Validierungsbericht

## Anhang A

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 21.11.2014  
Seite: 53 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

#### Kalibrierprotokoll Logger

## KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: WTW GmbH • ebro electronic • Dr.-Karl-Slevogt Str. 1 • 82362 Weilheim

Zertifikat Nr.: R127644-01

#### 1. Kalibriergegenstand

Druck-Temperaturlogger EBI 125A PT3 SN: 15053170

#### 2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelter Flüssigkeitssäuber eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-85A/125A-PT“.

#### 3. Messergebnisse der Temperaturkalibrierung

Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur:  $24.3^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ K}$  rel. Luftfeuchtigkeit:  $43.3\% \pm 5\%$

Bezugswert	Messwert	zul. Abweichung
	Kanal 2	Kanal 3
60,0 °C	60,0 °C	$\pm 0,3\text{ K}$
121,0 °C	121,0 °C	$\pm 0,1\text{ K}$
134,0 °C	134,0 °C	$\pm 0,1\text{ K}$

#### 4. Messergebnisse der Druckkalibrierung

Temperatur:  $22.2^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ K}$

Bezugswert	Messwert	zul. Abweichung
	Kanal 1	
100 mbar (bei 25°C)	115 mbar (bei 25°C)	$\pm 20\text{ mbar}$
3150 mbar (bei 134°C)	3169 mbar (bei 134°C)	$\pm 20\text{ mbar}$
	3152 mbar (bei 134°C)	$\pm 20\text{ mbar}$

#### 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	0037-0039	5846 D-K-15078-01-00	19. März 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	5837 D-K-15078-01-00	8. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5852 D-K-15078-01-00	14. April 2014

#### 6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus ( $k=2$ ): 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: 16.Juli 2014

Kalibriertechniker:

  
Claudia Bachholz

**-ebro-**  
a xylem brand

WTW GmbH, ebro electronic, Peringerstr. 10, 85055 Ingolstadt, Germany  
Phone: +49 841 95478-0, Fax: +49 841 95478-89, Internet: [www.ebro.com](http://www.ebro.com), Email: [ebro@xylem.com](mailto:ebro@xylem.com)

## Anhang B

### Verfahrensdefinition

# Validierungsbericht

## Anhang B Verfahrensdefinition (DIN EN ISO 17665 Punkt 8.1)

Datum: 21.11.2014  
Seite: 55 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Parameter P 1 Instrumente 134° C / 7 min

Programm	Beladung	Chargenzelt	Vakuum	Sterilisieren	Trocknen
Instrumente	Unverpackte, verpackte massive Güter <sup>11</sup> bis 8,5 kg	ca. 35 min	Fraktioniertes Vorvakuum (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa)	134°C / 7 min ( $\geq 304$ kPa)	Im Vakuum (20 kPa) 15 min

Quelle:  
Gebrauchsanweisung VARIOKLAV Dampfsterilisator 65 TC,  
Fa. Thermo Electron LED GmbH, Ausgabe 08/2007

# Validierungsbericht

## Anhang B Verfahrensdefinition (DIN EN ISO 17665 Punkt 8.1)

Datum: 21.11.2014  
Seite: 56 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Parameter P 4 Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

Bowie&Dick	Testpaket	30 min	Fraktioniertes Vorvakuum (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa)	134°C / 3,5 min (≥ 304 kPa)	Im Vakuum (20 kPa) 5 min
Vakuum& Leer	keine	45 min	Vakuumtiefe: < 7 kPa	134°C / 3 min (≥ 304 kPa)	kein

Quelle:  
Gebrauchsanweisung VARIOKLAV Dampfsterilisator 65 TC,  
Fa. Thermo Electron LED GmbH, Ausgabe 08/2007

# Validierungsbericht

## Anhang B Verfahrensdefinition (DIN EN ISO 17665 Punkt 8.1)

Datum: 21.11.2014  
Seite: 57 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Parameter P 5 Vakuum & Leer

Bowie&Dick	Testpaket	30 min	Fraktioniertes Vorvakuum (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa)	134°C / 3,5 min (≥ 304 kPa)	Im Vakuum (20 kPa) 5 min
Vakuum& Leer	keine	45 min	Vakuumtiefe: < 7 kPa	134°C / 3 min (≥ 304 kPa)	kein

Quelle:  
Gebrauchsanweisung VARIOKLAV Dampfsterilisator 65 TC,  
Fa. Thermo Electron LED GmbH, Ausgabe 08/2007

## Anhang C

### Sterilisator-Beladungsplan

## Anhang C Sterilisator Beladungsplan Teilbeladungen

Datum: 21.11.2014  
Seite: 59 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### C1 Beladungsplan Instrumente 134° C / 7 min Teilbeladungen (DIN EN ISO 17665 Punkt A.3)

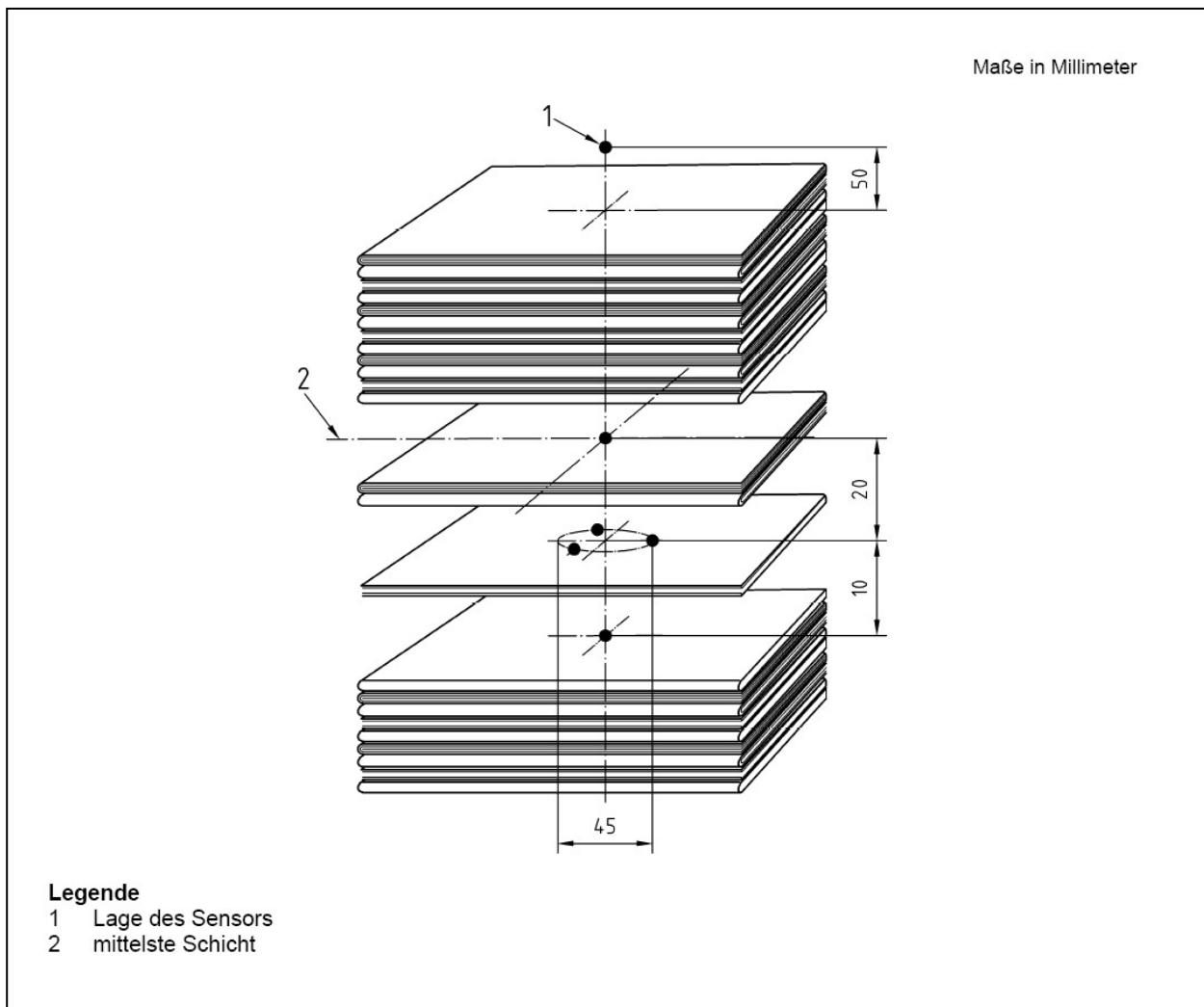
#### Teilbeladung 1. Zyklus/ Teilbeladung 2. Zyklus/ Teilbeladung 3. Zyklus

Alle oben genannten Teilbeladungen werden mit dem Norm-Prüfpaket (Abbildung 6) geprüft.

Das Norm-Prüfpaket sollte aus glatten, jeweils makellos weiß gebleichten Baumwolltüchern bestehen, die eine Größe von etwa 900 mm × 1 200 mm haben. Die Anzahl der Fäden je Zentimeter sollte in der Kette ( $30 \pm 6$ ) und im Schuss ( $27 \pm 5$ ) betragen. Die Masse sollte ( $185 \pm 5$ ) g/cm<sup>2</sup> betragen, und die Kanten, die keine Webkanten sind, sollten gesäumt sein.

Abbildung 6 Messpunkte im Norm-Prüfpaket

Die Messpunkte der Teilbeladung sind in Tabelle 25 beschrieben.



# Validierungsbericht

## Anhang C Sterilisator Beladungsplan Teilbeladungen

Datum: 21.11.2014  
Seite: 60 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

Tabelle 26 Messpunkte Teilbeladung 1. Zyklus/ Teilbeladung 2. Zyklus/ Teilbeladung 3. Zyklus

Mess-punktnr.:	Sieb / MP	Messpunkt
1	-	Kammerdruck
2	-	Kammertemperatur 50 mm über der Beladung
3	-	Drain
4	Norm-Prüfpaket	1 Tuch unter dem Zentrum
5		im Zentrum
6		im Zentrum
7		im Zentrum
8		2 Tücher über dem Zentrum

Bei dieser Prüfung wird eine Anzahl Temperatursensoren (5) in verschiedenen Ebenen um die vertikale Achse herum auf unterschiedlichen Ebenen im Norm-Prüfpaket angeordnet.

# Validierungsbericht

## Anhang C Sterilisator Beladungsplan Teilbeladungen

Datum: 21.11.2014  
Seite: 61 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

Das Norm-Prüfpaket wurde als Teilbeladung 1. Zyklus auf der unteren Ebene der Kammer platziert (Abbildung 7).

Abbildung 7 Platzierung Teilbeladung 1. Zyklus



Das Norm-Prüfpaket wurde als Teilbeladung 2. Zyklus auf der unteren Ebene der Kammer platziert (Abbildung 8).

Abbildung 8 Platzierung Teilbeladung 2. Zyklus



Das Norm-Prüfpaket wurde als Teilbeladung 3. Zyklus auf der unteren Ebene der Kammer platziert (Abbildung 9).

Abbildung 9 Platzierung Teilbeladung 3. Zyklus



# Validierungsbericht

## Anhang C Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 62 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### C2 Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134° C / 7 min, Charge 162

Die Referenzbeladung für dieses Programm wurde wie folgt zusammengestellt, positioniert und in Tabelle 27 beschrieben.

**Tabelle 27 Messpunkte Vollbeladung**

Mess-punktnr.:	Verpackung	Sieb / MP	Messpunkt
1	-	-	Kammerdruck
2	-	-	Kammertemperatur über der Beladung
3	-	-	Drain
4	-	-	Kammertemperatur unten
5	Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies	Osteosynthese Kleinfragment 2	1 - in Hohlinstrument 319.010
6			2 - in Schraubentray
7	Aluminiumcontainer mit Dauerfilter im Deckel (Innenverpackung, Vlies)	Gefäß/Thorax	3 - in Gelenk
8			4 - in Klemmenmaul

# Validierungsbericht

## Anhang C Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 63 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

Das Beladungsmuster der Referenzbeladung für das Programm ist nachfolgend dargestellt.



# Validierungsbericht

## Anhang C Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 64 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-  
40740325-1014-B.doc

Abbildung 10 Platzierung Referenzbeladung



## Anhang D1

Vakuum & Leer  
(Charge 158)

Chargenausdruck / Messergebnisse

# Validierungsbericht

## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014  
Seite: 66 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

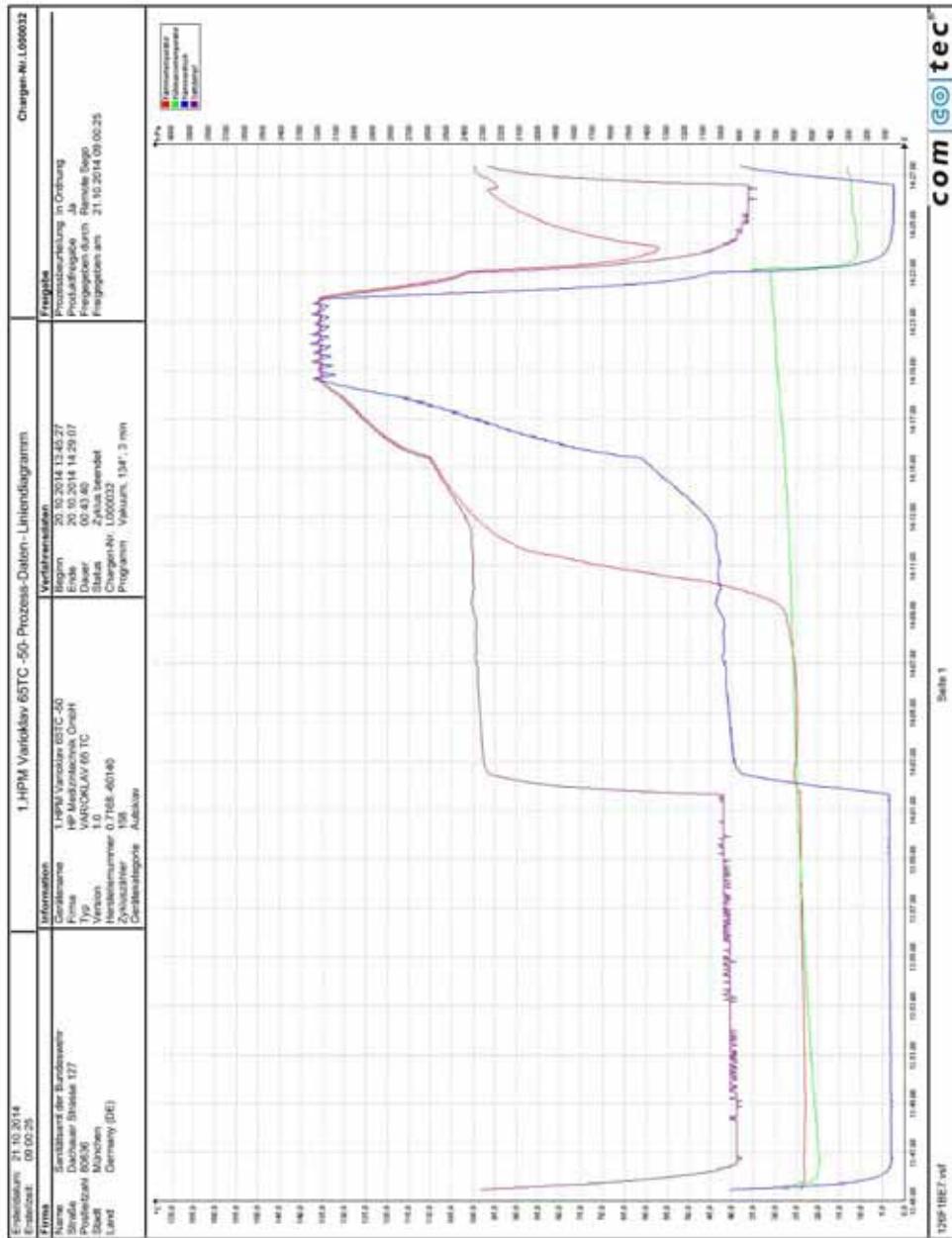
### Chargendokumentation

Datums: 20.11.2014		
Chargennummer	158	
FilterCount	3	
Vakuum & Leer		
134 °C		
3 min		
T1 => Kammertemperatur		
P => Kammerdruck		
? => Grenzwert		
T1(°C)	P(kPa)	
<b>Start</b>		
13:46	23.9	96 *
Vorvakuum		
13:47	24.0	96 *
13:48	23.3	?
13:49	23.3	?
13:50	23.2	?
13:51	23.0	?
13:52	23.1	?
13:53	23.3	?
13:54	23.2	?
13:55	23.3	?
13:56	23.5	8
13:57	23.?	?
13:58	23.9	8
13:59	23.9	8
14:00	24.0	8
14:01	24.1	8
14:02	24.1	8
14:03	24.2	8
Entlüften		
14:03	24.2	8 *
14:07	24.9	95
14:11	28.9	101
14:15	100.?	110
Aufheizen		
14:17	105.8	143 *
Sterilisieren		
14:20	135.3	317 *
14:21	135.3	312
14:22	136.0	318
14:23	135.4	316
Abkühlen		
14:23	135.7	316 *
Trocknen		
14:24	101.3	106 *
14:25	94.3	16 *
14:26	95.6	6
14:28	94.5	6 *
Programmende		
14:29	100.0	90 *
Programmzyklus		
Erfolgreich		

# Validierungsbericht

## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014  
Seite: 67 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014  
Seite: 68 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

Erfassungsdatum: 21.10.2014 Erfassungszeit: 09:02:25		1.1.HPM Varioklav 65TC - 50 Prozess-Daten- Protokolle		Chargen-Nr. L000032		
Firma: Name: Straße: Postleitzahl: Stadt: Land:		Informationen Gerätemodell: Firma: Name: Typ: Version: Hersteller: Herstellernummer: Zylindertyp: Centrifugatyp: Autoklav:		Festlegungen Protokollabspeicherung in Ordner: Protokollkopie ab: Fingerabdruck durch: Rainer Bago Fingerabdruck am: 21.10.2014 09:00:25		
Programmabschnitt		1 [°C]	2 [°C]	3 [°Pa]		
Vorwärmen	20.10.2014 04:35:27	20.0	27.0	-050		
Erreichen	20.10.2014 04:34:01:26	24.2	24.0	87		
Aufheizen	20.10.2014 04:34:19:28	109.3	77.0	1433		
Steuern	20.10.2014 04:34:18:95	125.3	29.4	5186		
Aufheizen	20.10.2014 04:34:21:55	135.0	30.0	5186		
Abkühlen	20.10.2014 04:34:22:59	101.6	31.0	1011		
Entspannen	20.10.2014 04:28:33	94.7	12.3	54		
Umwärmen	20.10.2014 04:27:21	100.0	13.4	901		
Autoklav. Sterilisat.	20.10.2014 04:27:21	100.0	13.4	901		
Statistik						
Programmabschnitt	Dauer 1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)
Vorwärmen	00:16:09	22:0	19:7	26:4	65	660
Erreichen	00:13:46	24:2	100:0	24:7	27:8	93
Aufheizen	00:03:33	50:8	136:0	27:0	14:29	3275
Steuern	00:03:00	135:1	136:0	29:4	31:21	3344
Abkühlen	00:11:04	101:6	130:0	30:0	31:11	3651
Entspannen	00:03:34	56:0	101:0	30:2	35:4	5600
Umwärmen	00:00:46	96:7	100:0	32:1	35:4	5602
Endzeitungen						

# Validierungsbericht

## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014  
Seite: 69 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

20.10.2014 13:43:17  
Bez. 201014/ Steri 1/ VT

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

#### Allgemeine Angaben

**Gerät** SOP  
Dampfsterilisator (<800 Liter) -

**Programm** Norm  
Vakuum Test ISO EN 17665

**Ersteller** Chargennummer  
pl 158

**Verantwortlich**  
Martin Plöger

**Bemerkung**  
Validierung Sterilisator 1; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC:  
20412, Snr.: 40740325, ID I-M-S: 0.7168.-60140, ID Steuerung: 0.7424.-3703, SW-Version: 1.2a mil

#### Parameter des Vakuumtests

Dauer	10Min.	Mindestvakuum	150,0mbar
Haltezeit	5Min.	Max. Leckrate	1,30mbar/Min.
Kammergröße	500Liter		

#### Verwendete Logger

Messdauer	6000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	20.10.2014 13:44:05

# 15053170 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kamertemperatur
3	Temperatur	Kamertemperatur

# Validierungsbericht

## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014  
Seite: 70 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Audit Trail

20.10.2014 13:43:17  
Bez. 201014/ Steri 1/ VT

**Winlog.med**<sup>Validation</sup>

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
20.10.2014 14:45:07	pl	Validierung ausgewertet. 201014/ Steri 1/ VT
20.10.2014 14:45:07	pl	Validierung elektronisch unterschrieben 201014/ Steri 1/ VT
20.10.2014 14:38:58	pl	Logger gelesen. 15053170
20.10.2014 13:44:06	pl	Neue Validierung erstellt
20.10.2014 13:44:04	pl	Validierung elektronisch unterschrieben 201014/ Steri 1/ VT

# Validierungsbericht

## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014  
Seite: 71 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

20.10.2014 13:43:17

Bez.: 201014/Steri 1/ VT

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

**Gerät**  
Dampfsterilisator (<800 Liter)

**SOP**

-

**Programm**  
Vakuum Test

**Norm**

ISO EN 17665

**Ersteller**  
pl

**Chargennummer**

158

**Verantwortlich**  
Martin Plöger

**Ausgewertet**

20.10.2014 14:45:07

#### Bemerkung

Validierung Sterilisator 1; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC-20412, Snr.: 40740325, ID I-M-S: 0.7168.-60140, ID Steuerung: 0.7424.-3703, SW-Version: 1.2a mil

#### Parameter des Vakuumtests

Dauer	10Min.	Mindestvakuum	150,0mbar
Haltezeit	5Min.	Max. Leckrate	1,30mbar/Min.
Kammergröße	500Liter		

#### Verwendete Logger

# 15053170	Kalibrierdatum	16.07.2014 13:32:35
------------	----------------	---------------------

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Leckrate	<= 1,30mbar / min	1,13mbar / min	Bestanden
Mindestvakuum	<= 150,0mbar		Bestanden
Linearer Druckverlauf			Bestanden

# Validierungsbericht

## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014  
Seite: 72 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-1014-B.doc



## Anhang D2

**Vakuum & Leer (Aufwärmen)  
(Charge 158)**

**Chargenausdruck / Messergebnisse**

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014  
Seite: 74 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

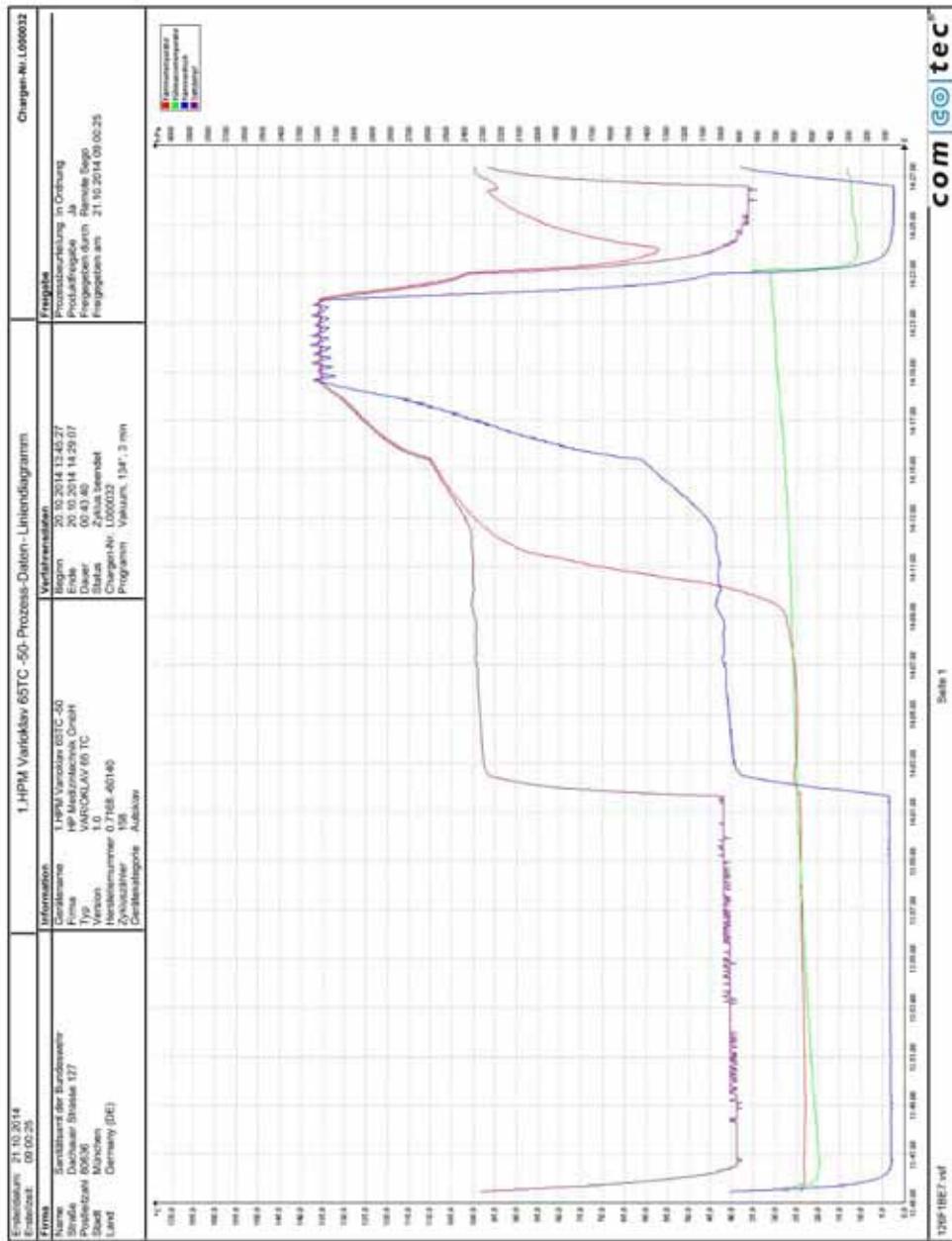
### Chargendokumentation

Vakuum & Leer		
	Temperatur	Druck
Start		
13:46	23.9	96 *
Morvakuum		
13:47	24.0	96 *
13:48	23.3	?
13:48	23.3	?
13:49	23.2	?
13:50	23.0	?
13:51	23.0	?
13:52	23.1	?
13:53	23.3	?
13:53	23.2	?
13:54	23.3	?
13:55	23.3	?
13:56	23.5	8
13:57	23.7	?
13:58	23.9	8
13:59	23.9	8
14:00	24.0	8
14:01	24.1	8
14:02	24.1	8
14:03	24.2	8
Entlüften		
14:03	24.2	8 *
14:07	24.3	95
14:11	23.9	101
14:15	100.7	110
Aufheizen		
14:17	105.2	143 *
Sterilisieren		
14:20	135.3	317 *
14:21	135.3	312
14:22	136.0	318
14:23	135.4	316
Abkühlen		
14:23	135.7	316 *
Trocknen		
14:24	101.3	106 *
14:25	94.9	16 *
14:22	95.6	6
14:23	94.5	6 *
Programmende		
14:23	100.0	90 *
Programmyklus erfolgreich		

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014  
Seite: 75 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014  
Seite: 76 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

Erfassungsdatum: 21.10.2014		Erfassungszeit: 09:00:25		1.HPM Vakuum 65TCA -50 Prozess-Daten - Protokolle		Chargen-Nr. 1.090032			
Firma		Information		Verarbeitungszeit		Fertigstellung			
Name: Sanitätsamt des Bundesstaates Sachsen-Anhalt		Gefertigten: 1.0901 Vakuum 65TCA -50		Beginn: 20.10.2014 13:45:27		Produktbeschreibung: In Ordnung			
Strasse: Dachauer Strasse 127	Postleitzahl: 06036	Firma: VARIOKLAV 65 TC	Type: 1.0	Ende: 20.10.2014 14:29:07	Dauer: 00:43:46	Produktqualität: Ja			
Stadt: München	Land: Germany (DE)	Herstellernummer: 07168-40140	Zylindernummer: 198	Status: Zylinderrundet	Chargen-Nr: L090032	Frischgepumpt am: 21.10.2014 09:00:25			
Prozessbeschreibung		Programm: Vakuum, 13:45 - 3 min							
Datenmarkenzeit		1 (°C)	2 (°C)	3 (hPa)					
Vakuumzeit	26.10.2014 13:50:27	-24.0	-27.0	-0.02					
Entfernen	26.10.2014 14:01:30	-24.2	-26.8	-0.02					
Aufzählen	26.10.2014 14:01:30	-109.0	-107.0	-1.033					
Steuernormen	26.10.2014 14:18:35	125.3	208.6	3.176					
Abziehen	26.10.2014 14:21:35	125.3	208.6	3.149					
Testen	26.10.2014 14:22:35	101.0	101.0	3.103					
Deckelabnehmen	26.10.2014 14:29:33	94.2	123.2	5.64					
Umladen	26.10.2014 14:29:33	100.0	104.4	1.001					
Zylinderstecken	26.10.2014 14:27:21	100.0	104.4	1.003					
Statistik									
Prozessmarkenzeit	Dauer	1 (min)	2 (min)	3 (min)	3 (max)				
Vakuumzeit	(0) 16:00	20.5	24.2	19.2	36.4				
Entfernen	(0) 11:42	24.2	109.6	24.7	27.8				
Aufzählen	(0) 03:33	109.0	106.0	27.0	50.4				
Steuernormen	(0) 03:00	105.9	126.1	29.4	51.0				
Abziehen	(0) 01:04	101.0	101.0	30.5	31.21				
Testen	(0) 00:35	96.0	101.0	35.2	52.11				
Deckelabnehmen	(0) 00:48	101.0	101.0	35.2	50.00				
Umladen	(0) 00:48	101.0	101.0	35.2	51.01				
Zylinderstecken	(0) 00:48	101.0	101.0	35.2	51.01				

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014  
Seite: 77 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

20.10.2014 13:43:17  
Bez. 201014/ Steri 1/ VT

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

#### Allgemeine Angaben

**Gerät** Dampfsterilisator (<800 Liter) **SOP** -  
**Programm** Vakuum Test **Norm** ISO EN 17665

**Ersteller** pl **Chargennummer** 158

**Verantwortlich**  
Martin Plöger

**Bemerkung**  
Validierung Sterilisator 1; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC:  
20412, Snr.: 40740325, ID I-M-S: 0.7168.-60140, ID Steuerung: 0.7424.-3703, SW-Version: 1.2a mil

#### Parameter des Vakuumtests

<b>Dauer</b>	10Min.	<b>Mindestvakuum</b>	150,0mbar
<b>Haltezeit</b>	5Min.	<b>Max. Leckrate</b>	1,30mbar/Min.
<b>Kammergröße</b>	500Liter		

#### Verwendete Logger

<b>Messdauer</b>	6000s	<b>Messmodus</b>	Sofort starten
<b>Intervall</b>	1s	<b>Start</b>	20.10.2014 13:44:05

# 15053170 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kamertemperatur
3	Temperatur	Kamertemperatur

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014  
Seite: 78 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-R.htm

### Audit Trail

20.10.2014 13:43:17  
Bez. 201014/ Steri 1/ VT

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

<b>Audit Trail</b>		
Zeit	Benutzer	Aktion
20.10.2014 14:45:07	pl 201014/ Steri 1/ VT	Validierung ausgewertet.
20.10.2014 14:45:07	pl 201014/ Steri 1/ VT	Validierung elektronisch unterschrieben
20.10.2014 14:38:58	pl 15053170	Logger gelesen.
20.10.2014 13:44:06	pl 201014/ Steri 1/ VT	Neue Validierung erstellt
20.10.2014 13:44:04	pl 201014/ Steri 1/ VT	Validierung elektronisch unterschrieben

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014  
Seite: 79 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

20.10.2014 13:43:17  
Bez.: 201014/ Steri 1/ VT

**Winlog.med**

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

Gerät  
Dampfsterilisator (<800 Liter)

SOP

-

Programm  
Vakuum Test

Norm

ISO EN 17665

Ersteller  
pl

Chargennummer

158

Verantwortlich  
Martin Ploger

Ausgewertet

20.10.2014 14:45:07

#### Bemerkung

Validierung Sterilisator 1; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC-20412, Snr.: 40740325, ID I-M-S: 0.7168.-60140, ID Steuerung: 0.7424.-3703, SW-Version: 1.2a mil

#### Parameter des Vakuumtests

Dauer	10Min.	Mindestvakuum	150,0mbar
Haltezeit	5Min.	Max. Leckrate	1,30mbar/Min.
Kammergröße	500Liter		

#### Verwendete Logger

# 15053170 Kalibriertdatum 16.07.2014 13:32:35

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Leckrate	<= 1,30mbar / min	1,13mbar / min	Bestanden
Mindestvakuum	<= 150,0mbar		Bestanden
Linearer Druckverlauf			Bestanden

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014  
Seite: 80 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

20.10.2014 13:43:17  
Bez.: 201014/ Steri 1/ VT

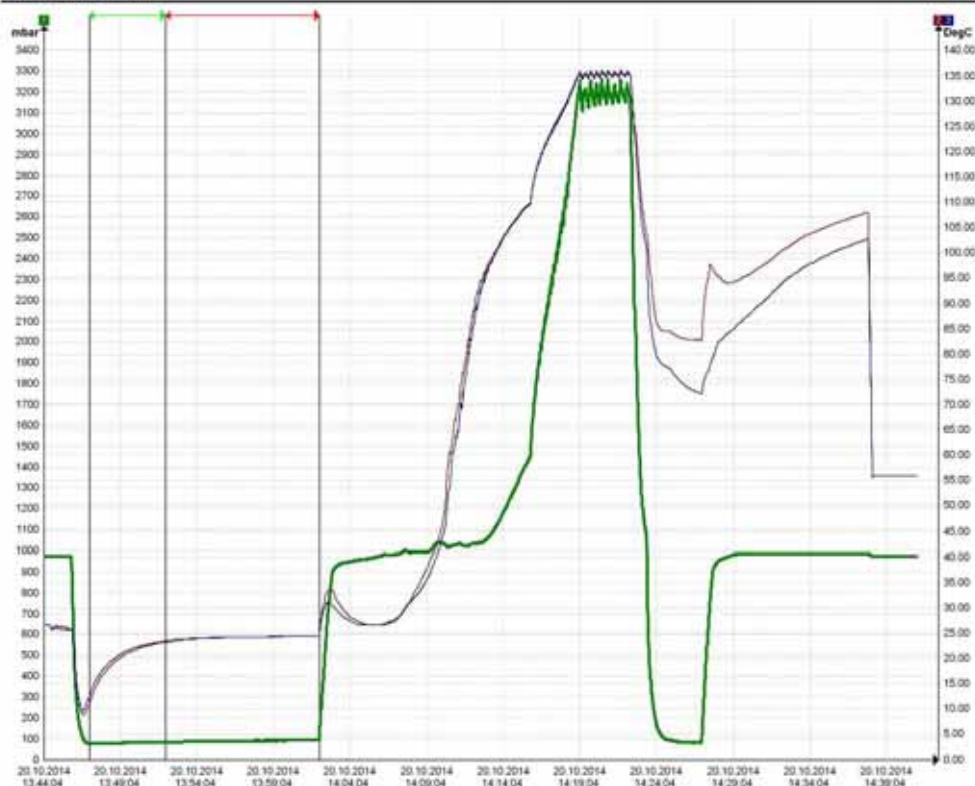
**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG  
Gesamtergebnis

Winlog.med Validation 2.86

### Bestanden

#### Prozessübersicht



## Anhang D3

Bowie & Dick 134°C / 3,5 min  
(Charge Nr. 159)

Chargenausdruck / Messergebnisse

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

Datum: 21.11.2014  
Seite: 82 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Chargendokumentation

WARIOKLAV 65TL 9.0KW  
ID\_IMS 0.7162 -60140  
Datum 20.10.2014

Chargennummer 159  
FilterCount 4

Bowie&Dick  
134 °C  
3,5 min

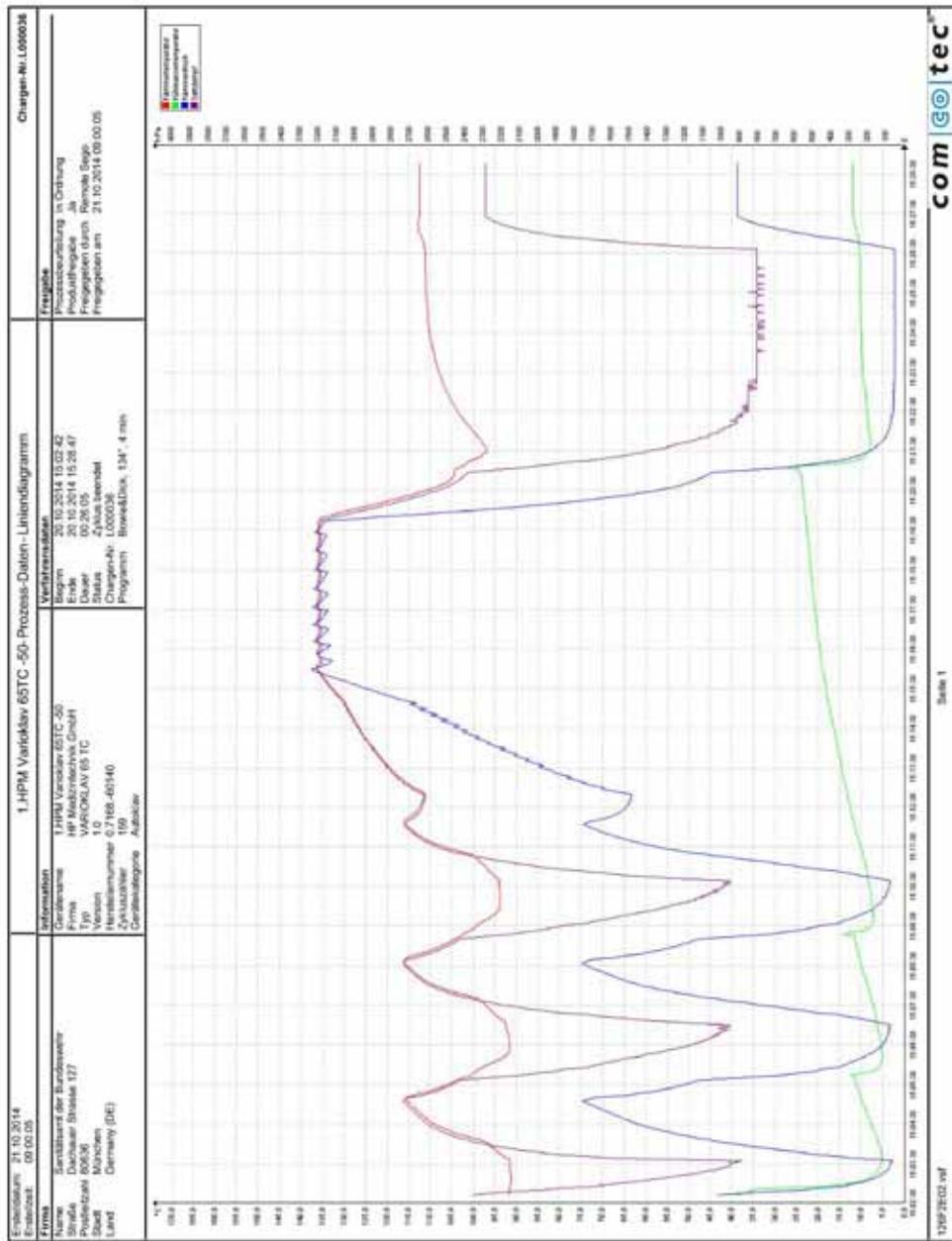
T1 => KammerTemperatur  
P => Kammerdruck  
\* => Grenzwert

	T1(t°C)	P(tkPa)
<b>Start</b>		
15:03	90.4	96 *
<b>Morvakuum</b>		
15:04	91.8	102 *
15:05	91.6	?
15:06	115.5	175 *
15:08	93.2	24
15:09	92.3	8 *
15:10	116.0	176 *
15:12	93.8	12
15:12	94.0	8 *
<b>Entlüften</b>		
15:14	116.0	170 *
<b>Aufheizen</b>		
15:14	111.6	149 *
15:18	135.7	313
<b>Sterilisieren</b>		
15:18	135.4	314 *
15:19	136.2	321
15:20	136.2	318
15:21	136.1	318
<b>Abkühlen</b>		
15:21	136.0	316 *
<b>Trocknen</b>		
15:22	104.4	101 *
15:23	97.2	16 *
15:26	109.5	5
15:28	111.2	5 *
<b>Programmende</b>		
15:29	112.4	91 *
<b>Programmzyklus</b>		
erfolgreich		
SIGN.		

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

Datum: 21.11.2014  
Seite: 83 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

Datum: 21.11.2014  
Seite: 84 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

Erfassungsdatum: 21.10.2014		Erfassungszeit: 09:00:05		Information		Wertebereichsdaten		Fragebogen		Chargen-Nr.: L0000036	
<b>Firma</b>	Sanitätsamt des Bundesstaates	<b>Firma</b>	HYBTA Verfahrens-65T/65-50	<b>Fragebogen</b>	Wertebereichsdaten	<b>Fragebogen</b>					
Name:	Dachauer Strasse 127	Strasse:	HYBTA Mehrzweckhersteller GmbH								
Postleitzahl:	80636	Vorname:	VAROKLAUS 65 T/65								
Stadt:	München	Nachname:	1.0								
Land:	Germany (DE)	Handelsnummer:	0 7 188-45140								
Zusätzliche Angaben:											
Geschäftsführer: <b>Aufsteller</b>											
Geschäftsführer: <b>Aufsteller</b>											
Firma: <b>HYBTA</b> Mehrzweckhersteller GmbH											
Adresse: Dachauer Strasse 127											
Postleitzahl: 80636											
Stadt: München											
Land: Germany (DE)											
Firma: <b>HYBTA</b> Mehrzweckhersteller GmbH											
Adresse: Dachauer Strasse 127											
Postleitzahl: 80636											
Stadt: München											
Land: Germany (DE)											
Firma: <b>HYBTA</b> Mehrzweckhersteller GmbH											
Adresse: Dachauer Strasse 127											
Postleitzahl: 80636											
Stadt: München											
Land: Germany (DE)											
Firma: <b>HYBTA</b> Mehrzweckhersteller GmbH											
Adresse: Dachauer Strasse 127											
Postleitzahl: 80636											
Stadt: München											
Land: Germany (DE)											
Firma: <b>HYBTA</b> Mehrzweckhersteller GmbH											
Adresse: Dachauer Strasse 127											
Postleitzahl: 80636											
Stadt: München											
Land: Germany (DE)											
Firma: <b>HYBTA</b> Mehrzweckhersteller GmbH											
Adresse: Dachauer Strasse 127											
Postleitzahl: 80636											
Stadt: München											
Land: Germany (DE)											
Firma: <b>HYBTA</b> Mehrzweckhersteller GmbH											
Adresse: Dachauer Strasse 127											
Postleitzahl: 80636											
Stadt: München											
Land: Germany (DE)											
Firma: <b>HYBTA</b> Mehrzweckhersteller GmbH											
Adresse: Dachauer Strasse 127											
Postleitzahl: 80636											
Stadt: München											
Land: Germany (DE)											
Firma: <b>HYBTA</b> Mehrzweckhersteller GmbH											
Adresse: Dachauer Strasse 127											
Postleitzahl: 80636											
Stadt: München											
Land: Germany (DE)											
Firma: <b>HYBTA</b> Mehrzweckhersteller GmbH											
Adresse: Dachauer Strasse 127											
Postleitzahl: 80636											
Stadt: München											
Land: Germany (DE)											
Firma: <b>HYBTA</b> Mehrzweckhersteller GmbH											
Adresse: Dachauer Strasse 127											
Postleitzahl: 80636											
Stadt: München											
Land: Germany (DE)											
Firma: <b>HYBTA</b> Mehrzweckhersteller GmbH											
Adresse: Dachauer Strasse 127											
Postleitzahl: 80636											
Stadt: München											
Land: Germany (DE)											
Firma: <b>HYBTA</b> Mehrzweckhersteller GmbH											
Adresse: Dachauer Strasse 127											
Postleitzahl: 80636											
Stadt: München											
Land: Germany (DE)											
Firma: <b>HYBTA</b> Mehrzweckhersteller GmbH											
Adresse: Dachauer Strasse 127											
Postleitzahl: 80636											
Stadt: München											
Land: Germany (DE)											
Firma: <b>HYBTA</b> Mehrzweckhersteller GmbH											
Adresse: Dachauer Strasse 127											
Postleitzahl: 80636											
Stadt: München											
Land: Germany (DE)											
Firma: <b>HYBTA</b> Mehrzweckhersteller GmbH											
Adresse: Dachauer Strasse 127											
Postleitzahl: 80636											
Stadt: München											
Land: Germany (DE)											
Firma: <b>HYBTA</b> Mehrzweckhersteller GmbH											
Adresse: Dachauer Strasse 127											

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

Datum: 21.11.2014  
Seite: 85 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

<b>Validierung</b>		<b>Winlog.med</b> Validation	
20.10.2014 15:00:07			
Bez:	201014/ Steri 1/ BD		Winlog.med Validation 2.86
ebro Electronic GmbH & Co. KG			
<b>Allgemeine Angaben</b>			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)	-		
Programm	Norm		
Programm 134 °C	ISO EN 17665		
Ersteller	Chargennummer		
pl	159		
Verantwortlich			
Martin Plöger			
Bemerkung			
Validierung Sterilisator 1; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC: 20412, Snr.: 40740325, ID I-M-S: 0.7168.-60140, ID Steuerung: 0.7424.-3703, SW-Version: 1.2a mil			
<b>Sterilisationsparameter</b>			
Temperaturband	5,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	210,0s
		Max. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	5,00K		
<b>Verwendete Logger</b>			
Messdauer	5400s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	20.10.2014 15:00:55
# 10326635 Loggertyp: EBI 1-PT		Version: 2.00.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Kammerdruck	
2	Temperatur	über Testpaket	
# 10329449 Loggertyp: EBI 1-T		Version: 2.10.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Drain	
2	Temperatur	im Testpaket	

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

Datum: 21.11.2014  
Seite: 86 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Audit Trail

20.10.2014 15:00:07  
Bez. 201014/ Steri 1/ BD

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
20.10.2014 15:36:41	pl	Validierung ausgewertet. 201014/ Steri 1/ BD
20.10.2014 15:36:41	pl	Validierung elektronisch unterschrieben 201014/ Steri 1/ BD
20.10.2014 15:30:57	pl	Logger gelesen. 10329449
20.10.2014 15:30:57	pl	Logger gelesen. 10326635
20.10.2014 15:00:40	pl	Neue Validierung erstellt 201014/ Steri 1/ BD
20.10.2014 15:00:38	pl	Validierung elektronisch unterschrieben 201014/ Steri 1/ BD

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

Datum: 21.11.2014  
Seite: 87 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

20.10.2014 15:00:07  
Bez.: 201014/ Steri 1/ BD

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

#### Allgemeine Angaben

**Gerät** SOP  
Dampfsterilisator (<800 Liter)

**Programm** Norm  
Programm 134 °C ISO EN 17665

**Ersteller** Chargennummer  
pl 159

**Verantwortlich** Ausgewertet  
Martin Plöger 20.10.2014 15:36:41

**Bemerkung**  
Validierung Sterilisator 1; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC:  
20412, Snr.: 40740325, ID I-M-S: 0.7168.-60140, ID Steuerung: 0.7424.-3703, SW-Version: 1.2a mil

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	20.10.2014 15:03:14	20.10.2014 15:11:43	00:08:29
Heizen	20.10.2014 15:11:43	20.10.2014 15:16:06	00:04:23
Ausgleichen	20.10.2014 15:16:06	20.10.2014 15:16:07	00:00:00
Sterilisieren	20.10.2014 15:16:07	20.10.2014 15:20:01	00:03:54
Trocknen	20.10.2014 15:20:01	20.10.2014 15:31:41	00:11:40
Prozessdauer			00:30:46
Plateau-Zeit			00:03:54

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	20.10.2014 15:03:57	52,20mbar
2	20.10.2014 15:07:23	119,70mbar
3	20.10.2014 15:11:02	102,90mbar
4	20.10.2014 15:26:48	82,00mbar

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

Datum: 21.11.2014  
Seite: 88 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

20.10.2014 15:00:07  
Bez.: 201014/ Steri 1/ BD

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Verwendete Logger

# 10326635 Kalibriertdatum 13.03.2014 12:26:54

■ Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	52	1.779	762	1.726	1017	710	559
Heizen	1.094	3.107	2.073	2.013	1034	979	520
Ausgleichen	3.117	3.117	3.117	0	0	0	0
<b>Sterilisieren</b>	<b>3.117</b>	<b>3.264</b>	<b>3.209</b>	<b>147</b>	<b>55</b>	<b>92</b>	<b>26</b>
Trocknen	82	3.209	656	3.127	2553	574	648

■ Kanal: 2 [DegC]

Über Testpaket

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	56,50	115,80	93,20	59,30	22,60	36,70	16,50
Heizen	101,60	133,80	119,90	32,20	13,90	18,30	7,86
Ausgleichen	134,10	134,10	134,10	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,10</b>	<b>135,80</b>	<b>135,46</b>	<b>1,70</b>	<b>0,34</b>	<b>1,36</b>	<b>0,30</b>
Trocknen	62,20	135,80	101,59	73,40	34,01	39,39	17,88

■ Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	33,59	116,68	84,33	83,09	32,35	50,75	23,69
Heizen	102,25	134,85	120,66	32,60	14,19	18,41	8,03
Ausgleichen	134,97	134,97	134,97	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,97</b>	<b>136,55</b>	<b>135,97</b>	<b>1,58</b>	<b>0,58</b>	<b>1,00</b>	<b>0,28</b>
Trocknen	41,93	135,96	75,65	94,03	60,31	33,72	29,03

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

Datum: 21.11.2014  
Seite: 89 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

20.10.2014 15:00:07  
Bez.: 201014/ Steri 1/ BD

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

# 10329449 Kalibrierdatum 23.06.2014 16:28:36

■ Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw/Max	Mittelw/Min	Std. Abw.
Evakuieren	57,40	116,40	94,38	59,00	22,02	36,98	16,63
Heizen	104,70	133,90	120,59	29,20	13,31	15,89	7,32
Ausgleichen	134,00	134,00	134,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,00</b>	<b>135,60</b>	<b>135,13</b>	<b>1,60</b>	<b>0,47</b>	<b>1,13</b>	<b>0,27</b>
Trocknen	33,50	135,20	81,95	101,70	53,25	48,45	24,42

■ Kanal: 2 [DegC]

im Testpaket

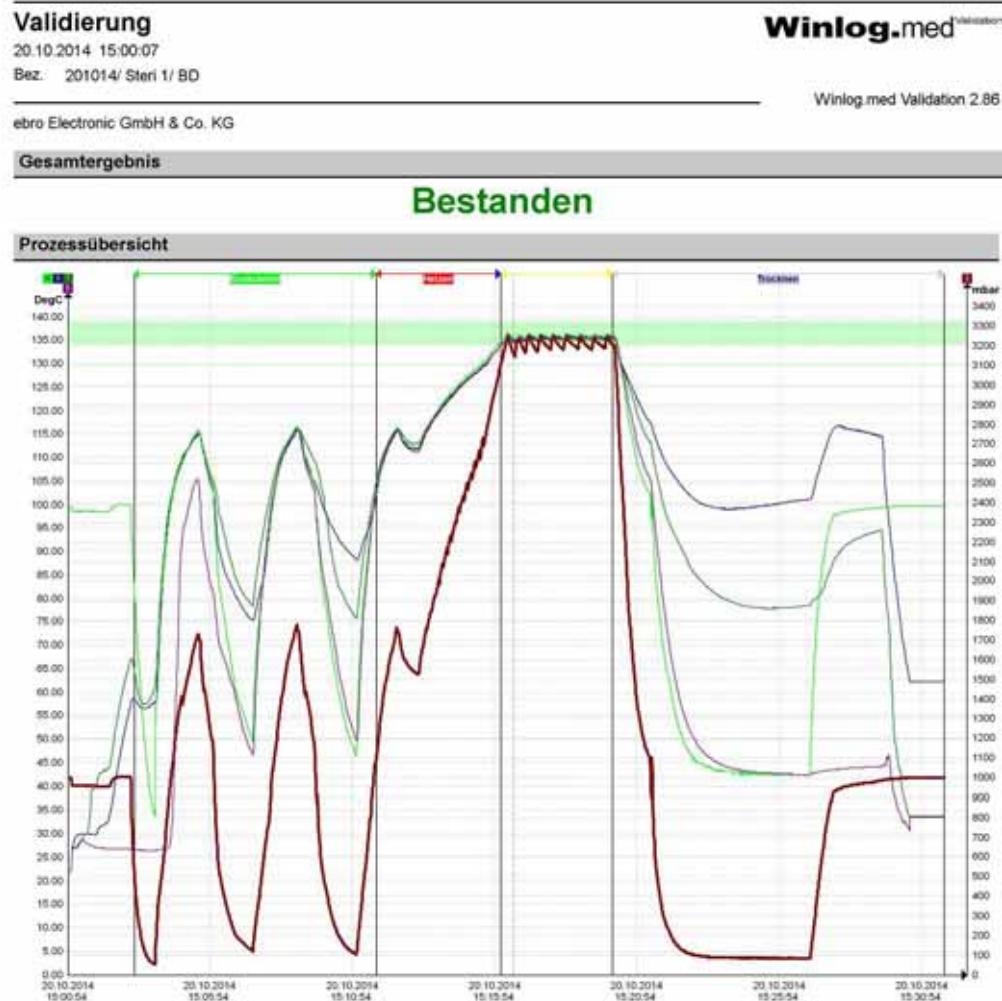
Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw/Max	Mittelw/Min	Std. Abw.
Evakuieren	26,50	116,00	73,63	89,50	42,37	47,13	28,13
Heizen	102,90	133,90	120,08	31,00	13,82	17,18	7,78
Ausgleichen	134,00	134,00	134,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,00</b>	<b>135,80</b>	<b>135,34</b>	<b>1,80</b>	<b>0,46</b>	<b>1,34</b>	<b>0,32</b>
Trocknen	30,60	135,60	54,47	105,00	81,13	23,87	26,61

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 5,00K	<= 5,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 210s	234s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 5,00K	1,15K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	0s	Bestanden

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

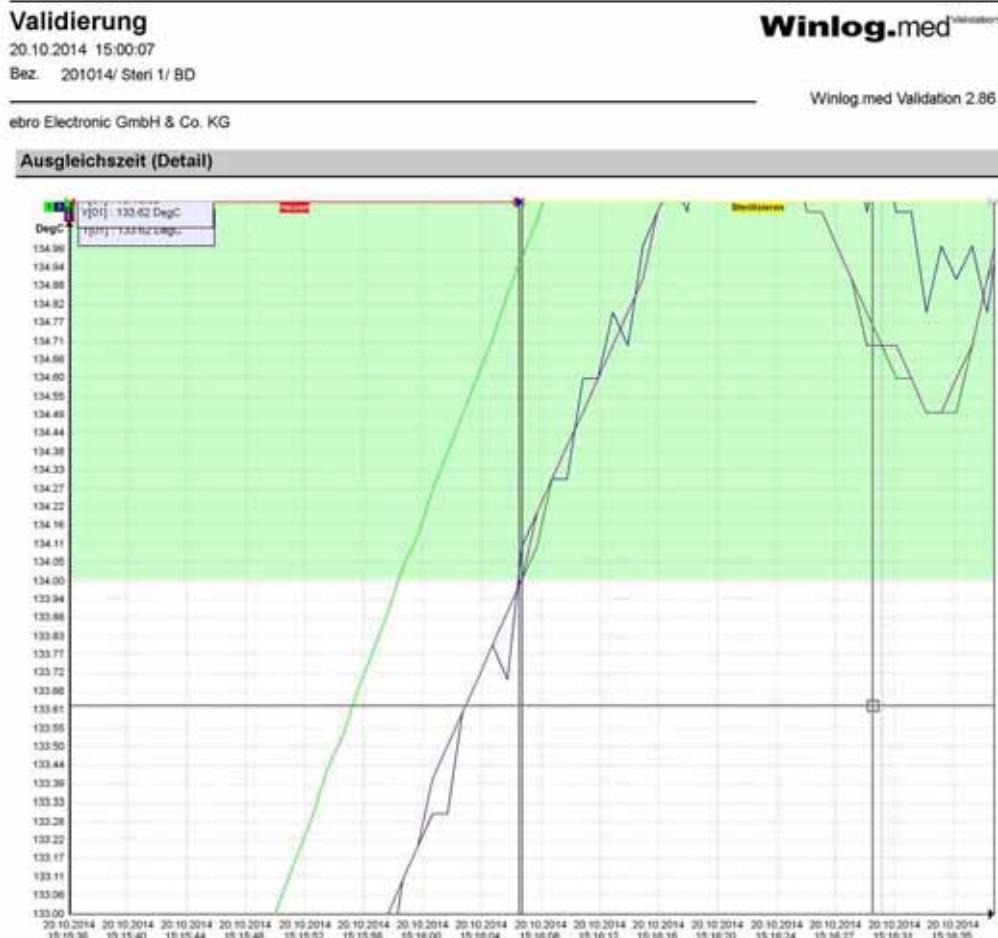
Datum: 21.11.2014  
Seite: 90 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

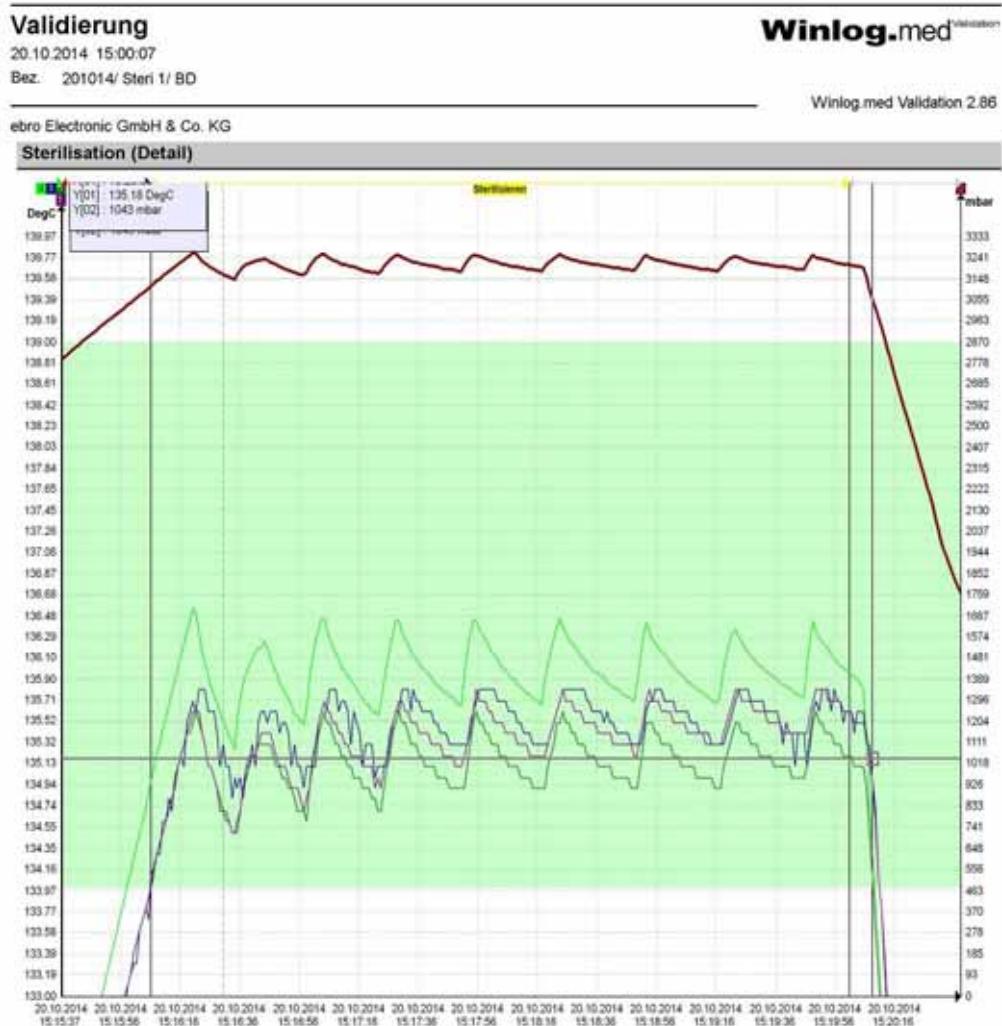
Datum: 21.11.2014  
Seite: 91 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

Datum: 21.11.2014  
Seite: 92 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

Datum: 21.11.2014  
Seite: 93 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

20.10.2014 15:00:07

Bez.: 201014/ Steri 1/ BD

ebro Electronic GmbH & Co. KG

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

#### Allgemeine Angaben

**Gerät** Dampfsterilisator (<800 Liter) **SOP** -

**Programm** Programm 134 °C **Norm** ISO EN 17665

**Ersteller** pl **Chargennummer** 159

**Verantwortlich** Martin Plöger **Ausgewertet** 20.10.2014 15:36:41

**Bemerkung**  
Validierung Sterilisator 1; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC:  
20412, Snr.: 40740325, ID I-M-S: 0.7168.-60140, ID Steuerung: 0.7424.-3703, SW-Version: 1.2a mil

#### Verwendete Logger

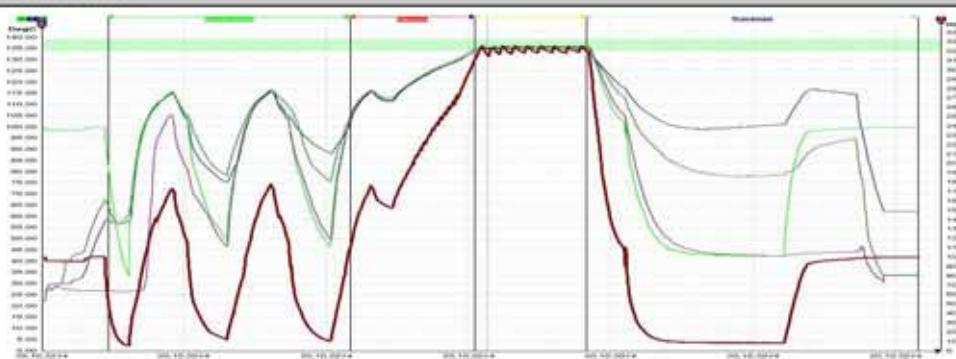
# 10326635	Kalibrierdatum	13.03.2014 12:26:54
# 10329449	Kalibrierdatum	23.06.2014 16:28:36

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 5,00K	<= 5,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 210s	234s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 5,00K	1,15K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	0s	Bestanden

#### Gesamtergebnis

### Bestanden

#### Prozessübersicht



## Anhang D4

Instrumente 134° C / 7 min

(Charge Nr. 163)

Teilbeladung 1. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 95 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Chargendokumentation

VARIOKLAV 6510 3.000  
ID:IMS 0.7168 -60140  
Datum 21.10.2014

Chargennummer 163  
FilterCount 8

Instrumente  
134 °C  
7 min

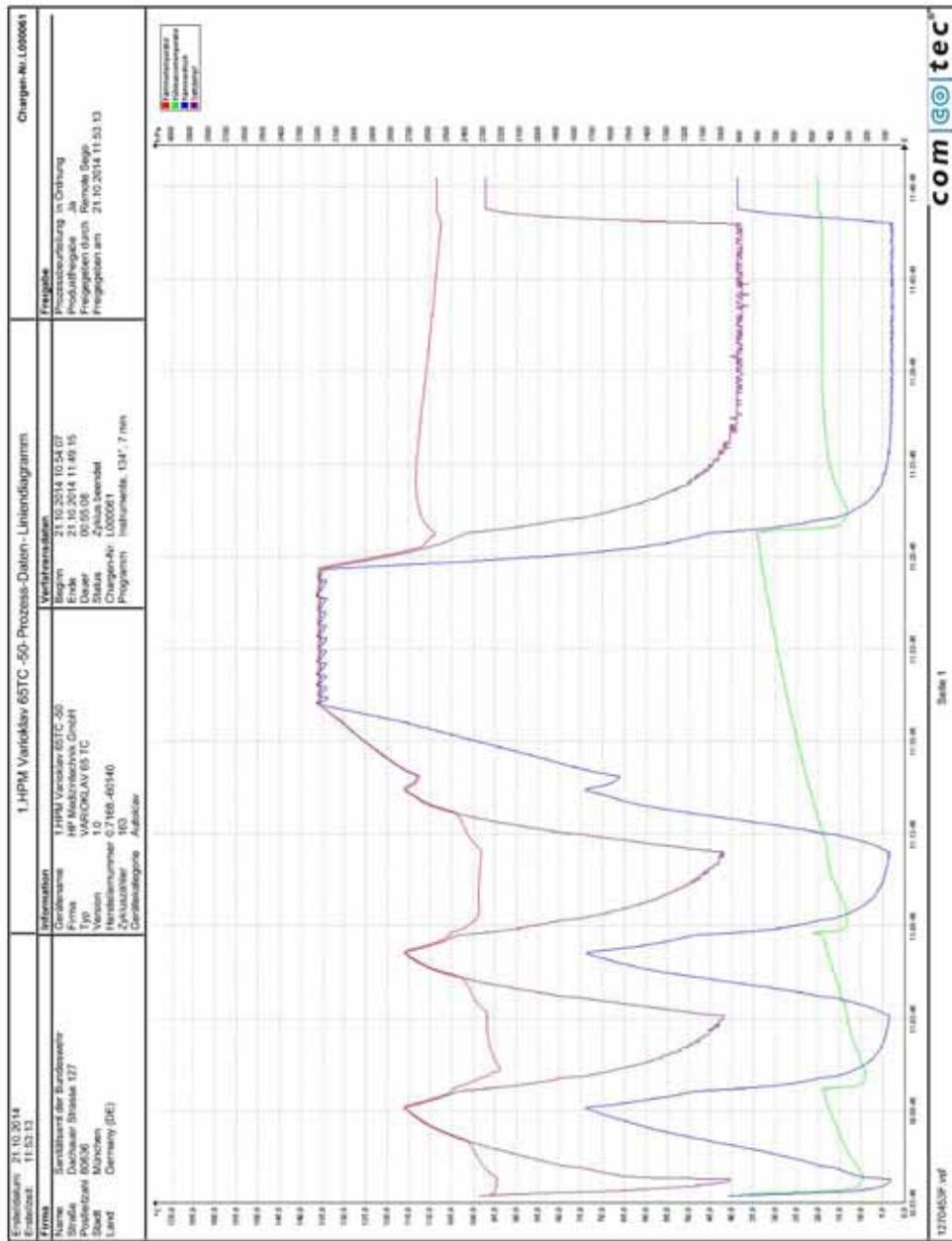
T1 => KammerTemperatur  
P => Kammerdruck  
\* => Grenzwert

	T1(°C)	P(kPa)
Start		
10:55	95.1	96 *
Vorvakuum		
10:55	95.8	97 *
10:56	99.4	?
10:59	103.9	118
11:00	115.6	173 *
11:03	94.6	20
11:05	96.8	8 *
11:07	100.9	69
11:08	115.8	172 *
11:11	98.9	33
11:14	98.2	8 *
11:15	100.3	23
Entlüften		
11:17	116.0	172 *
Aufheizen		
11:18	112.8	154 *
11:22	133.6	300
Sterilisieren		
11:22	139.8	315 *
11:23	136.1	318
11:24	135.8	320
11:25	136.0	317
11:26	135.7	316
11:27	136.0	317
11:28	135.0	316
11:29	135.7	315
Abkühlen		
11:30	135.9	317 *
Trocknen		
11:31	109.0	106 *
11:33	111.0	19 *
11:35	113.2	10
11:38	111.6	?
11:43	109.7	?
11:47	108.1	?
11:48	107.6	?
Programmende		
11:49	100.6	91 *
Programmzyklus		
erfolgreich		
SIGN		

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 96 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 97 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

1.HPMA Varioklav 65TC -50- Protokoll-Daten - Protokolle										ChangeLog-Nr. L000001
Erstellt am: 21.10.2014 Erstellt von: 11.12.13		Informationen		Verfahrensdaten		Fragebogen				
Sanitätsamt des Bundeswehr Klinikum der Bundeswehr Klinikum der Bundeswehr Bundeswehr München Germany (DE)		1.HPMA Varioklav 65TC -50- Wärmebehandlungskammer Typ: VarioKlav 65 TC Hersteller: VarioKlav Zulassung: 103 Gefüllungszone: Aufsteiner		1.HPMA Varioklav 65TC -50- Wärmebehandlungskammer Typ: VarioKlav 65 TC Hersteller: VarioKlav Zulassung: 103 Gefüllungszone: Aufsteiner		Fragebogenum�lung in Ortung Produktfiktive Fragebogen durch: Renate Böge Fragebogen am: 21.10.2014 11:53:13				
Protokollnummern	Datum/Uhrzeit	1 [°C]	2 [°C]	3 [hPa]						
Vorwärmen	21.10.2014 11:04:07	10.0	10.0	0.00						
Erwärmen	21.10.2014 11:04:08	110.0	110.0	22.0	1727					
Aufwärmen	21.10.2014 11:04:45	119.0	128.0	1.0459						
Steinheizen	21.10.2014 11:20:36	125.0	27.0	5.1522						
Abkühlen	21.10.2014 11:27:59	135.0	22.0	5.1504						
Abkühlen	21.10.2014 11:29:00	139.0	34.0	1.0442						
Durchlüftigen	21.10.2014 11:45:44	107.0	5.0	2.02						
Abkühlen	21.10.2014 11:49:34	109.0	20.0	0.1513						
Zählesteuerung	21.10.2014 11:49:34	108.0	20.0	0.1513						

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 98 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

21.10.2014 10:50:32  
Bez. 211014/ Steri 1/ Teil 1 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b>	<b>SOP</b>
Dampfsterilisator (<800 Liter)	-
<b>Programm</b>	<b>Norm</b>
Programm 134 °C	ISO EN 17665

<b>Ersteller</b>	<b>Chargennummer</b>
pl	163

**Verantwortlich**  
Martin Plöger

**Bemerkung**  
Validierung Sterilisator 1; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC:  
20412, Snr.: 40740325, ID I-M-S: 0.7168.-60140, ID Steuerung: 0.7424.-3703, SW-Version: 1.2a mil

#### Sterilisationsparameter

Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	300,0s
		Max. Ausgleichszeit	15,0s

Max. Varianz 2,00K

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 99 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

21.10.2014 10:50:32  
Bez.: 211014/ Steri 1/ Teil 1 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

#### Verwendete Logger

Messdauer	6000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	21.10.2014 10:51:21

# 10380417 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	im Zentrum
3	Temperatur	im Zentrum

# 15053168 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	im Zentrum
3	Temperatur	2 Tücher über dem Zentrum

# 10326636 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur über der Beladung

# 10405815 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	1 Tuch unter dem Zentrum

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 100 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Audit Trail

21.10.2014 10:50:32  
Bez. 211014/ Steri 1/ Teil 1 von 3

**Winlog.med**<sup>Validation</sup>

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
21.10.2014 12:02:23	pl	Validierung ausgewertet. 211014/ Steri 1/ Teil 1 von 3
21.10.2014 12:02:23	pl	Validierung elektronisch unterschrieben 211014/ Steri 1/ Teil 1 von 3
21.10.2014 11:56:50	pl	Logger gelesen. 10405815
21.10.2014 11:56:50	pl	Logger gelesen. 10326636
21.10.2014 11:56:50	pl	Logger gelesen. 10380417
21.10.2014 11:56:50	pl	Logger gelesen. 15053168
21.10.2014 11:02:52	pl	Neue Validierung erstellt 211014/ Steri 1/ Teil 1 von 3
21.10.2014 10:51:32	pl	Validierung elektronisch unterschrieben 211014/ Steri 1/ Teil 1 von 3

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 101 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

21.10.2014 10:50:32  
Bez.: 211014/ Steri 1/ Teil 1 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

#### Allgemeine Angaben

**Gerät**  
Dampfsterilisator (<800 Liter)

**SOP**

-

**Programm**  
Programm 134 °C

**Norm**

ISO EN 17665

**Ersteller**  
pl

**Chargennummer**

163

**Verantwortlich**  
Martin Plöger

**Ausgewertet**

21.10.2014 12:02:23

#### Bemerkung

Validierung Sterilisator 1; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC:  
20412, Snr.: 40740325, ID I-M-S: 0.7168.-60140, ID Steuerung: 0.7424.-3703, SW-Version: 1.2a mil

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	21.10.2014 10:54:40	21.10.2014 11:15:05	00:20:25
Heizen	21.10.2014 11:15:05	21.10.2014 11:20:48	00:05:43
Ausgleichen	21.10.2014 11:20:48	21.10.2014 11:20:51	00:00:03
Sterilisieren	21.10.2014 11:20:51	21.10.2014 11:28:17	00:07:26
Trocknen	21.10.2014 11:28:17	21.10.2014 11:59:12	00:30:55
Prozessdauer			01:07:51
Plateau-Zeit			00:07:29

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	21.10.2014 10:55:24	64,10mbar
2	21.10.2014 11:04:12	76,60mbar
3	21.10.2014 11:13:06	79,20mbar
4	21.10.2014 11:38:27	55,00mbar

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 102 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

21.10.2014 10:50:32  
Bez.: 211014/ Steri 1/ Teil 1 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG  
Verwendete Logger

Winlog.med Validation 2.86

# 10326636 Kalibriertdatum 13.03.2014 12:26:41

■ Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw
Evakuieren	62	1.756	636	1.694	1120	574	536
Heizen	1.109	3.076	2.035	1.967	1041	926	514
Ausgleichen	3.076	3.100	3.087	24	13	11	10
<b>Sterilisieren</b>	<b>3.100</b>	<b>3.250</b>	<b>3.202</b>	<b>150</b>	<b>48</b>	<b>102</b>	<b>20</b>
Trocknen	82	3.200	562	3.118	2637	481	573

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw
Evakuieren	77,80	115,70	99,42	37,90	16,28	21,62	10,08
Heizen	107,00	133,70	120,04	26,70	13,66	13,04	7,16
Ausgleichen	133,70	134,00	133,83	0,30	0,17	0,13	0,13
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,00</b>	<b>136,10</b>	<b>135,56</b>	<b>2,10</b>	<b>0,54</b>	<b>1,56</b>	<b>0,29</b>
Trocknen	36,70	135,90	99,69	99,20	36,21	62,99	23,47

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 103 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

21.10.2014 10:50:32  
Bez.: 211014/ Steri 1/ Teil 1 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

# 10380417 Kalibrierdatum 16.07.2014 13:32:17

■ Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	64	1.752	630	1.686	1122	566	539
Heizen	1.088	3.074	2.028	1.986	1046	940	518
Ausgleichen	3.074	3.096	3.065	23	11	11	10
<b>Sterilisieren</b>	<b>3.096</b>	<b>3.244</b>	<b>3.194</b>	<b>147</b>	<b>50</b>	<b>97</b>	<b>20</b>
Trocknen	55	3.190	547	3.135	2642	492	575

■ Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	21,30	116,00	75,65	94,70	40,35	54,35	25,84
Heizen	101,70	133,90	119,69	32,20	14,21	17,99	8,02
Ausgleichen	133,90	134,10	134,03	0,20	0,08	0,12	0,10
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,10</b>	<b>135,70</b>	<b>135,23</b>	<b>1,60</b>	<b>0,47</b>	<b>1,13</b>	<b>0,22</b>
Trocknen	30,10	135,30	48,07	105,20	87,23	17,97	22,78

■ Kanal: 3 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	21,30	116,30	75,69	95,00	40,61	54,39	25,93
Heizen	101,70	134,10	119,87	32,40	14,23	18,17	8,02
Ausgleichen	134,10	134,30	134,18	0,20	0,13	0,07	0,10
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,30</b>	<b>135,80</b>	<b>135,32</b>	<b>1,50</b>	<b>0,48</b>	<b>1,02</b>	<b>0,21</b>
Trocknen	31,70	135,30	48,32	103,60	86,98	16,62	22,68

■ Kanal: 4 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	37,32	116,21	77,80	78,90	38,41	40,48	24,82
Heizen	102,10	134,48	119,95	32,39	14,54	17,85	8,10
Ausgleichen	134,48	134,73	134,61	0,25	0,13	0,13	0,11
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,73</b>	<b>136,33</b>	<b>135,80</b>	<b>1,60</b>	<b>0,54</b>	<b>1,06</b>	<b>0,21</b>
Trocknen	34,53	135,76	68,61	101,23	67,14	34,09	31,26

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 104 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

21.10.2014 10:50:32  
Bez.: 211014/ Steri 1/ Teil 1 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

# 10405815 Kalibrierdatum 23.06.2014 16:28:50

■ Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	50,10	115,80	91,26	65,70	24,54	41,16	17,84
Heizen	106,80	134,00	120,24	27,20	13,76	13,44	7,35
Ausgleichen	134,00	134,30	134,15	0,30	0,15	0,15	0,13
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,30</b>	<b>136,20</b>	<b>135,71</b>	<b>1,90</b>	<b>0,49</b>	<b>1,41</b>	<b>0,27</b>
Trocknen	25,10	136,00	75,64	110,90	60,36	50,54	23,97

■ Kanal: 2 [DegC]

1 Tuch unter dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	21,20	115,60	67,89	94,40	47,71	46,69	26,11
Heizen	101,10	133,80	119,32	32,70	14,48	18,22	8,14
Ausgleichen	133,80	134,10	133,95	0,30	0,15	0,15	0,13
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,10</b>	<b>136,80</b>	<b>135,32</b>	<b>1,70</b>	<b>0,48</b>	<b>1,22</b>	<b>0,23</b>
Trocknen	25,20	135,40	47,31	110,20	88,09	22,11	22,65

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 105 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

21.10.2014 10:50:32  
Bez.: 211014/ Steri 1/ Teil 1 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

# 15053168 Kalibrierdatum 16.07.2014 13:32:49

█ Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	69	1.776	646	1.707	1130	577	545
Heizen	1.133	3.089	2.056	1.956	1033	923	511
Ausgleichen	3.089	3.113	3.100	24	13	12	11
<b>Sterilisieren</b>	<b>3.113</b>	<b>3.259</b>	<b>3.208</b>	<b>146</b>	<b>50</b>	<b>95</b>	<b>20</b>
Trocknen	62	3.204	557	3.142	2646	496	574

█ Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	21,30	115,60	70,45	94,30	45,15	49,15	26,45
Heizen	101,20	133,90	119,39	32,70	14,52	18,19	8,11
Ausgleichen	133,90	134,20	134,05	0,30	0,15	0,15	0,13
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,20</b>	<b>135,90</b>	<b>135,39</b>	<b>1,70</b>	<b>0,51</b>	<b>1,19</b>	<b>0,24</b>
Trocknen	26,30	135,50	47,17	107,20	88,33	18,87	22,55

█ Kanal: 3 [DegC]

2 Tücher über dem Zentrum

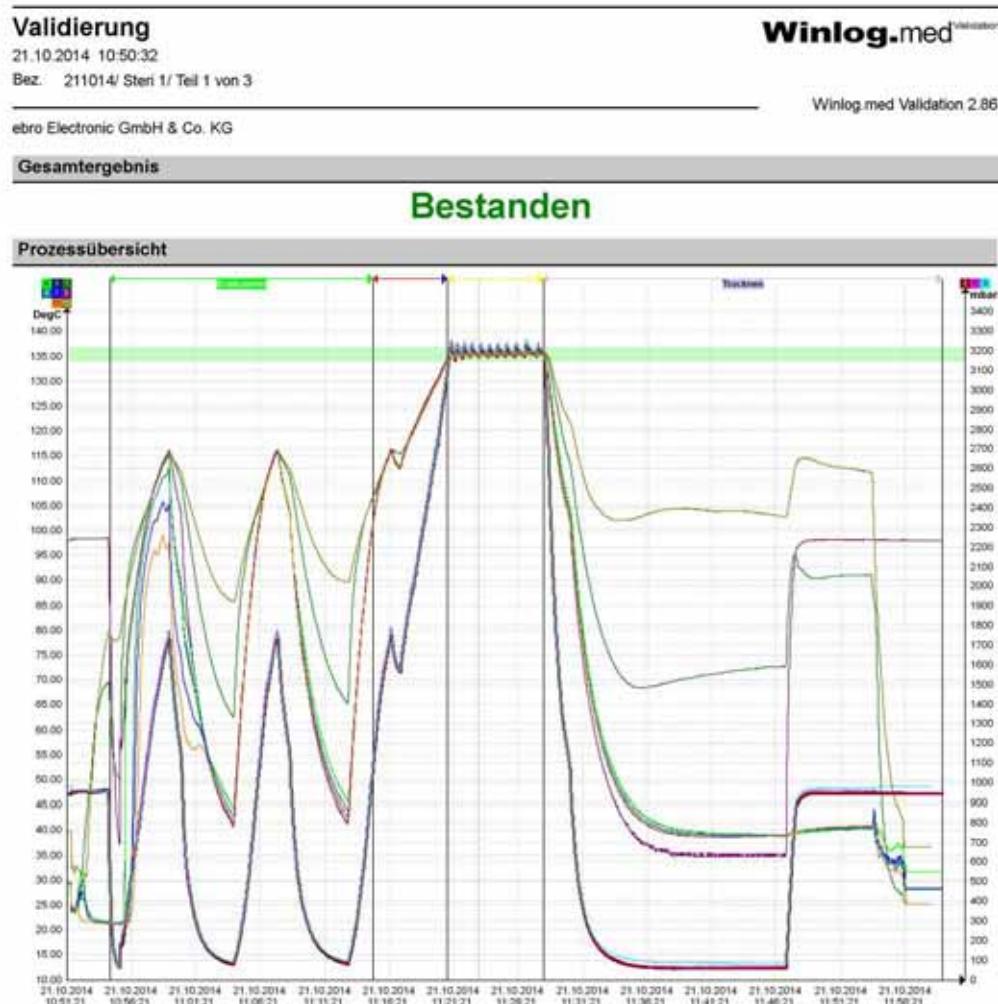
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	21,10	115,60	73,13	94,50	42,47	52,03	27,19
Heizen	101,10	133,80	119,28	32,70	14,52	18,18	8,10
Ausgleichen	133,80	134,10	133,88	0,30	0,23	0,08	0,15
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,10</b>	<b>135,90</b>	<b>135,30</b>	<b>1,80</b>	<b>0,60</b>	<b>1,20</b>	<b>0,24</b>
Trocknen	27,80	135,40	47,28	107,60	88,12	19,48	22,61

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	446s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,90K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	3s	Bestanden

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 106 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 107 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-R.dnr

### Validierung

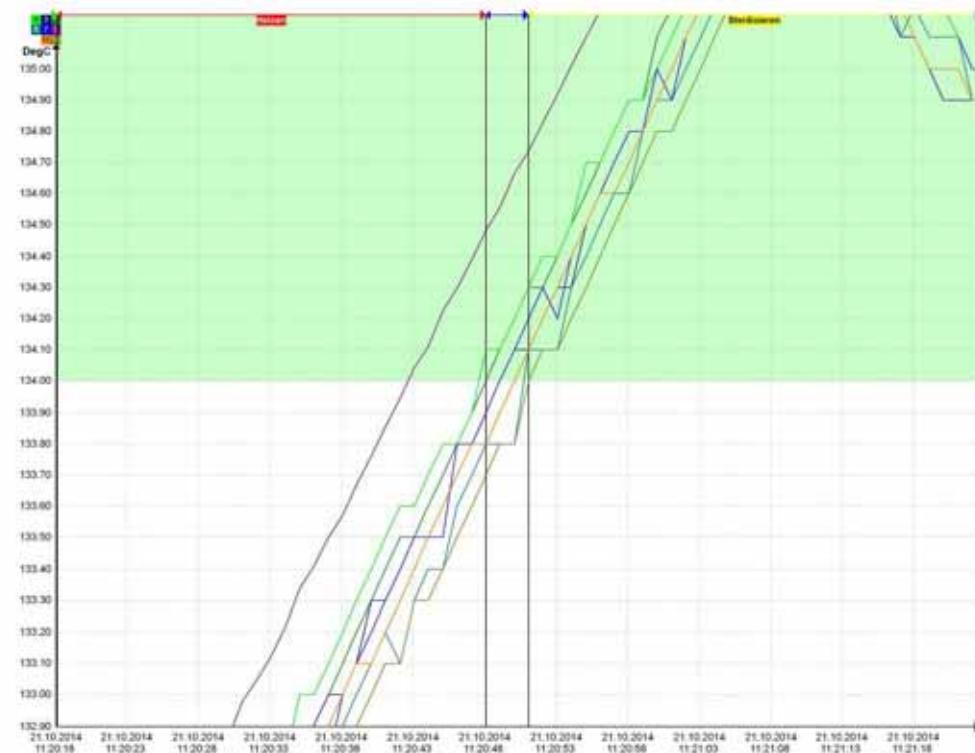
21.10.2014 10:50:32  
Bez.: 211014/ Steri 1/ Teil 1 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

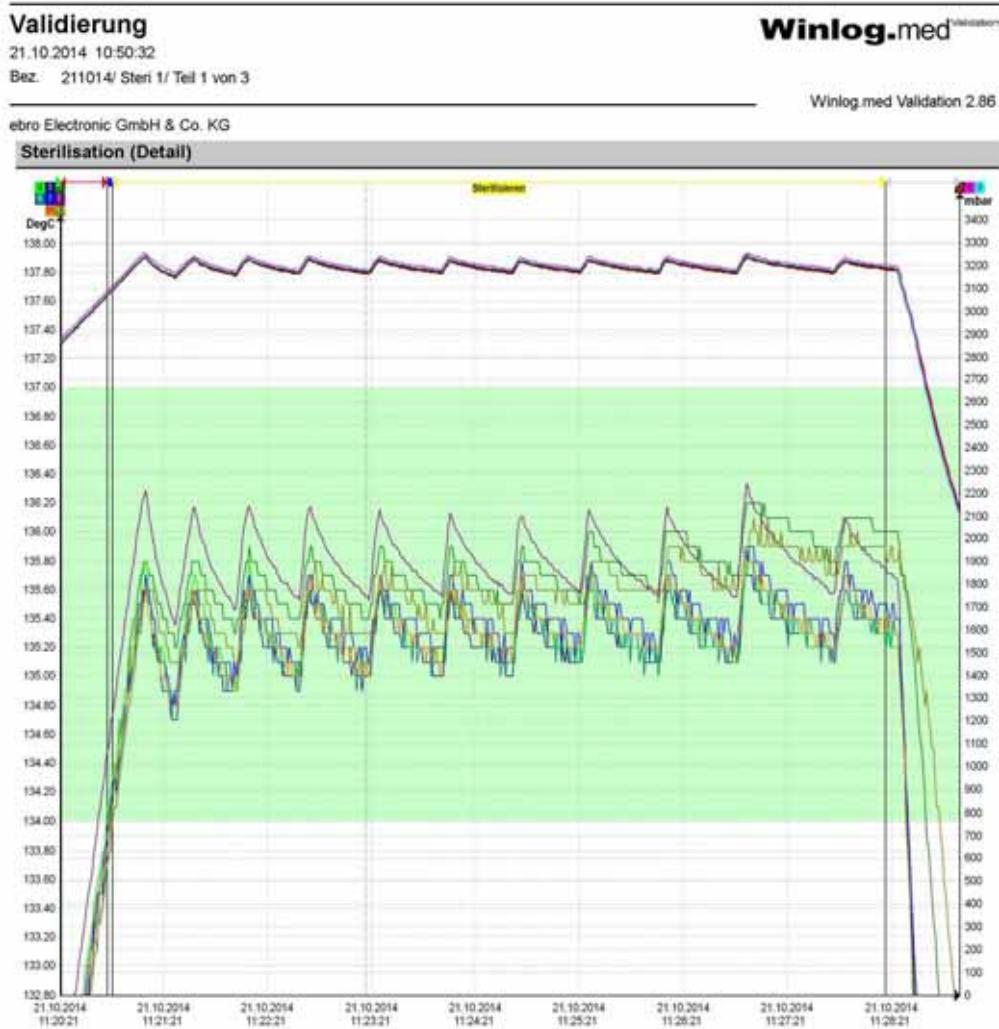
#### Ausgleichszeit (Detail)



# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 108 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 109 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

21.10.2014 10:50:32  
Bez.: 211014/ Steril 1/ Teil 1 von 3

**Winlog.med** Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

Gerät	SOP
Dampfsterilisator (<800 Liter)	-
Programm	Norm
Programm 134 °C	ISO EN 17665

Ersteller	Chargennummer
pl	163
Verantwortlich	Ausgewertet
Martin Plöger	21.10.2014 12:02:23

#### Bemerkung

Validierung Sterilisator 1; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC-20412, Snr.: 40740325, ID I-M-S: 0.7168-60140, ID Steuerung: 0.7424-3703, SW-Version: 1.2a mil

#### Verwendete Logger

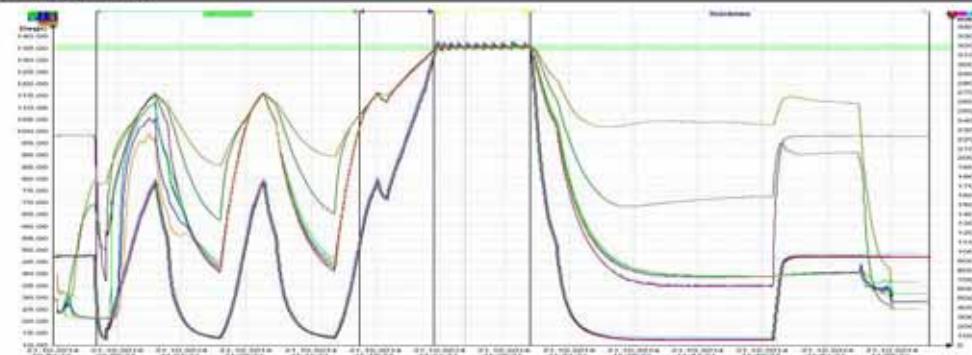
# 10326636	Kalibrierdatum	13.03.2014 12:28:41
# 10380417	Kalibrierdatum	16.07.2014 13:32:17
# 10405815	Kalibrierdatum	23.06.2014 16:28:50
# 15053168	Kalibrierdatum	16.07.2014 13:32:49

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	446s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,90K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	3s	Bestanden

#### Gesamtergebnis

### Bestanden

#### Prozessübersicht



## Anhang D5

Instrumente 134° C / 7 min

(Charge Nr. 164)

Teilbeladung 2. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 111 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

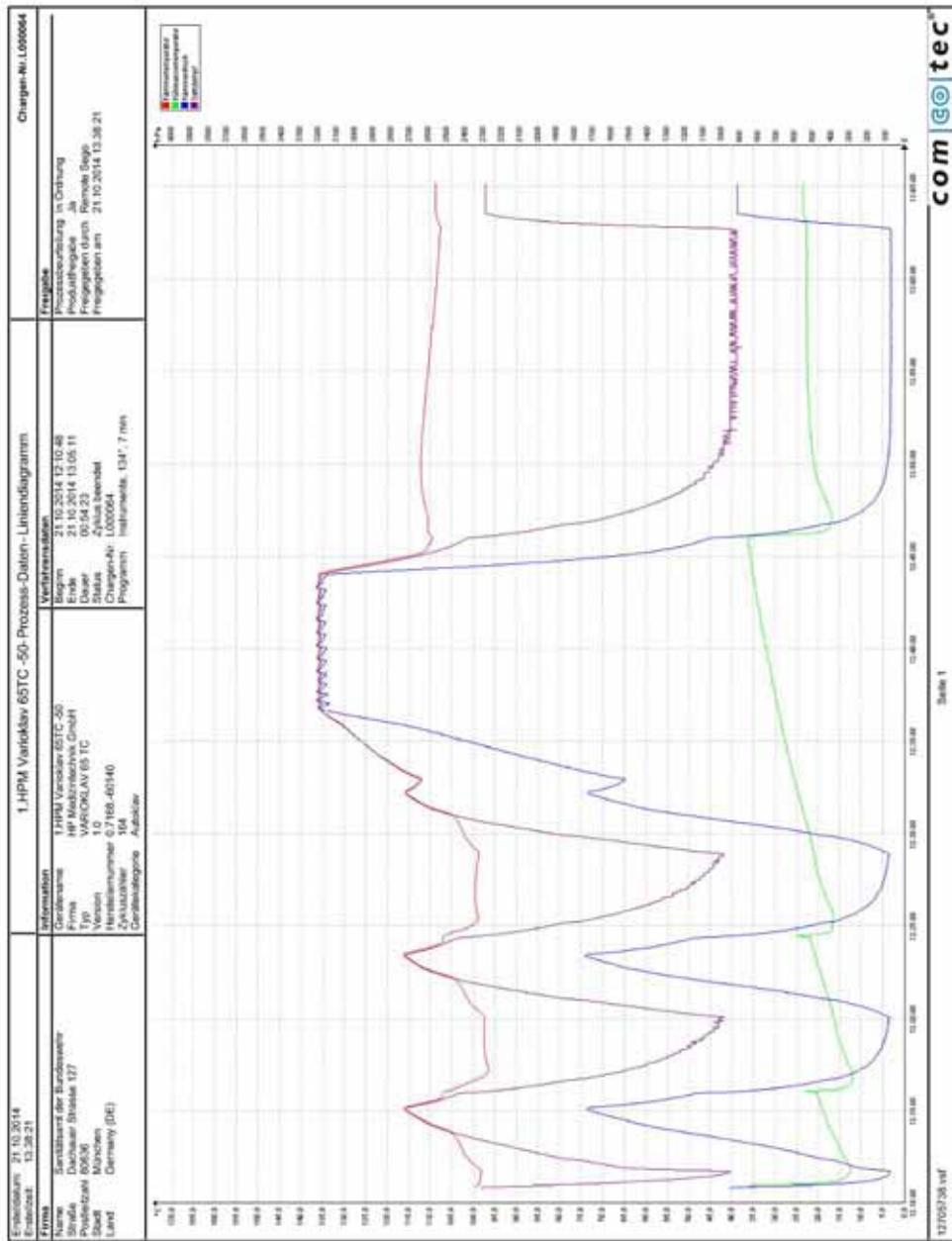
### Chargendokumentation

	T1+C1	P(kPa)
<b>Start</b>		
12:12	99.5	96 *
<b>Vorvakuum</b>		
12:12	99.6	97 *
12:13	98.1	?
12:15	106.9	128
12:17	115.2	173 *
12:20	97.2	15
12:22	97.4	8 *
12:24	103.5	105
12:25	115.7	174 *
12:28	99.3	21
12:30	98.8	8 *
12:32	102.1	48
<b>Entlüften</b>		
12:34	115.8	171 *
<b>Aufheizen</b>		
12:34	112.3	152 *
12:38	130.7	273
<b>Sterilisieren</b>		
12:39	135.8	314 *
12:40	135.9	318
12:41	136.1	318
12:42	135.8	316
12:43	136.1	319
12:44	136.0	317
12:45	135.8	317
12:46	135.8	315
<b>Ablöhnen</b>		
12:46	135.8	315 *
<b>Trocknen</b>		
12:48	109.5	106 *
12:49	111.2	19 *
12:52	112.1	9
12:56	111.0	?
13:00	109.3	?
13:04	107.9	?
13:04	107.7	?
<b>Programmende</b>		
13:05	102.7	91 *
<b>Programmzyklus</b>		
erfolgreich		
EIN		

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 112 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 113 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

1.HPMA Varioklav 65TC -50- Protokoll-Daten - Protokoll										ChangeLog-Nr.:L000004
Erstellt am: 21.10.2014 Erstellt von: 13-26-21		Informationen		Verfahrensdaten		Freigabe				
Sanitätsamt des Bundeswehr Königswarter Straße 127 D-80535 München Germany (DE)		Sanitätsamt Type Varioklav 65 TC Hersteller-Nr.: 0-1166-651340 Zulassung-Nr.: 164 Gefüllungsgröße: Aufzähler		1.HPMA Varioklav 65TC -50- Werkzeugtechnik GmbH Varioklav 65 TC 13 Hersteller-Nr.: 0-1166-651340 Zulassung-Nr.: 164 Gefüllungsgröße: Aufzähler		Beginn Ende Dauer Status Chancen-Nr.: L000004 Programm: Instrumente, C3A", "men		Protokollverarbeitung in Ortung Protokoll freigegeben durch: Renate Böge Fragesteller am: 21.10.2014 13:36:21		
<b>Protokollinhalte:</b>										
		Datum/Uhrzeit	1 [°C]	2 [°C]	3 [hPa]					
Vorwärmen	21.10.2014 12:37:00	59,0	58,5	990,0						
Erstheizen	21.10.2014 12:37:34	115,0	24,0	950						
Aufwärmen	21.10.2014 12:37:54	119,0	24,0	950						
Abkühlen	21.10.2014 12:38:58	125,0	29,0	9160						
Abkühlen	21.10.2014 12:40:50	135,0	55,0	9160						
Abkühlen	21.10.2014 12:43:50	135,0	55,0	9160						
Durchlaufabgleich	21.10.2014 13:02:45	107,0	107,0	107,0						
Durchlaufabgleich	21.10.2014 13:05:00	100,7	23,4	9113						
Zähler überprüft	21.10.2014 13:05:09	100,7	23,4	9113						

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 114 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

21.10.2014 12:05:07

Bez.: 211014/ Steri 1/ Teil 2 von 3

**Winlog.med** Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

**Gerät** SOP  
Dampfsterilisator (<800 Liter) -

**Programm** Norm  
Programm 134 °C ISO EN 17665

**Ersteller** Chargennummer  
pl 164

**Verantwortlich**  
Martin Plöger

**Bemerkung**  
Validierung Sterilisator 1; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC:  
20412, Snr.: 40740325, ID I-M-S: 0.7168.-60140, ID Steuerung: 0.7424.-3703, SW-Version: 1.2a mil

#### Sterilisationsparameter

Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	300,0s
		Max. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 115 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

21.10.2014 12:05:07  
Bez.: 211014/ Steri 1/ Teil 2 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

#### Verwendete Logger

Messdauer	6000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	21.10.2014 12:05:55

# 15053168 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	im Zentrum
3	Temperatur	im Zentrum

# 10380417 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	im Zentrum
3	Temperatur	2 Tücher über dem Zentrum

# 10326636 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur über der Beladung

# 10405815 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	1 Tuch unter dem Zentrum

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 116 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Audit Trail

21.10.2014 12:05:07  
Bez. 211014/ Steri 1/ Teil 2 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
21.10.2014 13:14:17	pl	Validierung ausgewertet. 211014/ Steri 1/ Teil 2 von 3
21.10.2014 13:14:17	pl	Validierung elektronisch unterschrieben 211014/ Steri 1/ Teil 2 von 3
21.10.2014 13:09:23	pl	Logger gelesen. 10380417
21.10.2014 13:09:23	pl	Logger gelesen. 10326636
21.10.2014 13:09:23	pl	Logger gelesen. 10405815
21.10.2014 13:09:23	pl	Logger gelesen. 15053168
21.10.2014 12:06:28	pl	Neue Validierung erstellt 211014/ Steri 1/ Teil 2 von 3
21.10.2014 12:06:26	pl	Validierung elektronisch unterschrieben 211014/ Steri 1/ Teil 2 von 3

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 117 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

21.10.2014 12:05:07  
Bez. 211014/ Steri 1/ Teil 2 von 3

**Winlog.med**<sup>Validation</sup>

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

**Gerät**  
Dampfsterilisator (<800 Liter)

**SOP**  
-

**Programm**  
Programm 134 °C

**Norm**  
ISO EN 17665

**Ersteller**  
pl

**Chargennummer**  
164

**Verantwortlich**  
Martin Plöger

**Ausgewertet**  
21.10.2014 13:14:17

#### Bemerkung

Validierung Sterilisator 1; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC:  
20412, Snr.: 40740325, ID I-M-S: 0.7168.-60140, ID Steuerung: 0.7424.-3703, SW-Version: 1.2a mil

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	21.10.2014 12:11:21	21.10.2014 12:31:07	00:19:46
Heizen	21.10.2014 12:31:07	21.10.2014 12:36:46	00:05:39
Ausgleichen	21.10.2014 12:36:46	21.10.2014 12:36:52	00:00:05
Sterilisieren	21.10.2014 12:36:52	21.10.2014 12:44:02	00:07:10
Trocknen	21.10.2014 12:44:02	21.10.2014 13:11:40	00:27:38
Prozessdauer			01:05:45
Plateau-Zeit			00:07:15

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	21.10.2014 12:12:06	80,80mbar
2	21.10.2014 12:20:25	89,40mbar
3	21.10.2014 12:29:18	90,00mbar
4	21.10.2014 13:01:36	69,10mbar

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 118 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-R.doc

### Validierung

21.10.2014 12:05:07  
Bez.: 211014/ Steri 1/ Teil 2 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Verwendete Logger

# 10326636 Kalibrierdatum 13.03.2014 12:26:41

■ Kanal: 1 [mbar]

#### Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	63	1.769	615	1.707	1155	552	532
Heizen	1.066	3.063	1.997	1.997	1086	931	509
Ausgleichen	3.072	3.115	3.093	43	22	21	16
<b>Sterilisieren</b>	<b>3.115</b>	<b>3.241</b>	<b>3.202</b>	<b>126</b>	<b>39</b>	<b>87</b>	<b>19</b>
Trocknen	68	3.202	531	3.114	2671	443	627

■ Kanal: 2 [DegC]

#### Kamertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	85,10	115,60	100,44	30,50	15,16	15,34	8,97
Heizen	106,80	133,50	119,42	26,70	14,08	12,62	7,11
Ausgleichen	133,60	134,10	133,80	0,50	0,30	0,20	0,19
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,10</b>	<b>136,00</b>	<b>135,52</b>	<b>1,90</b>	<b>0,48</b>	<b>1,42</b>	<b>0,28</b>
Trocknen	38,70	135,90	100,50	97,20	35,40	61,80	23,03

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 119 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

21.10.2014 12:05:07  
Bez.: 211014/ Steri 1/ Teil 2 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

# 10380417 Kalibrierdatum 16.07.2014 13:32:17

Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	70	1.762	610	1.692	1152	540	535
Heizen	1.046	3.055	1.990	2.009	1065	944	511
Ausgleichen	3.065	3.107	3.086	41	21	20	15
<b>Sterilisieren</b>	<b>3.107</b>	<b>3.233</b>	<b>3.194</b>	<b>126</b>	<b>39</b>	<b>87</b>	<b>19</b>
Trocknen	58	3.194	516	3.136	2678	458	628

Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	35,20	116,20	75,03	81,00	41,17	39,83	24,30
Heizen	100,40	133,70	119,07	33,30	14,63	18,67	8,09
Ausgleichen	133,80	134,20	134,02	0,40	0,18	0,22	0,15
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,20</b>	<b>135,70</b>	<b>135,24</b>	<b>1,50</b>	<b>0,46</b>	<b>1,04</b>	<b>0,20</b>
Trocknen	29,90	135,30	49,80	105,40	85,50	19,90	24,27

Kanal: 3 [DegC]

2 Tücher über dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	34,70	116,40	74,67	81,70	41,73	39,97	25,10
Heizen	100,50	133,80	119,27	33,30	14,53	18,77	8,09
Ausgleichen	133,90	134,40	134,18	0,50	0,22	0,28	0,19
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,40</b>	<b>135,70</b>	<b>135,33</b>	<b>1,30</b>	<b>0,37</b>	<b>0,93</b>	<b>0,19</b>
Trocknen	27,20	135,30	49,20	108,10	86,10	22,00	24,54

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 120 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

21.10.2014 12:05:07

Bez: 211014/ Steri 1/ Teil 2 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

# 10405815 Kalibrierdatum 23.06.2014 16:28:50

█ Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	46,70	117,30	89,51	70,60	27,79	42,81	20,09
Heizen	108,50	133,90	120,63	25,40	13,27	12,13	6,70
Ausgleichen	134,10	134,50	134,28	0,40	0,22	0,18	0,15
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,50</b>	<b>136,50</b>	<b>136,23</b>	<b>2,00</b>	<b>0,27</b>	<b>1,73</b>	<b>0,28</b>
Trocknen	28,00	136,40	72,00	106,40	64,40	44,00	22,92

█ Kanal: 2 [DegC]

1 Tuch unter dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	33,40	115,70	74,71	82,30	40,99	41,31	24,62
Heizen	99,90	133,70	118,75	33,80	14,95	18,85	8,21
Ausgleichen	133,80	134,30	134,05	0,50	0,25	0,25	0,19
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,30</b>	<b>136,80</b>	<b>135,39</b>	<b>1,50</b>	<b>0,41</b>	<b>1,09</b>	<b>0,23</b>
Trocknen	28,00	135,50	49,31	107,50	86,19	21,31	24,71

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 121 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

21.10.2014 12:05:07  
Bez.: 211014/ Steri 1/ Teil 2 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

# 15053168 Kalibrierdatum 16.07.2014 13:32:49

■ Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	81	1.796	628	1.716	1168	548	543
Heizen	1.088	3.066	2.022	1.998	1065	933	507
Ausgleichen	3.093	3.135	3.114	42	21	21	16
<b>Sterilisieren</b>	<b>3.135</b>	<b>3.250</b>	<b>3.208</b>	<b>115</b>	<b>42</b>	<b>73</b>	<b>19</b>
Trocknen	69	3.206	526	3.137	2680	457	627

■ Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	34,80	115,90	75,40	81,10	40,50	40,60	24,66
Heizen	99,90	133,80	118,61	33,90	15,00	18,91	8,17
Ausgleichen	133,80	134,30	134,08	0,50	0,22	0,28	0,19
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,30</b>	<b>136,90</b>	<b>135,46</b>	<b>1,60</b>	<b>0,44</b>	<b>1,16</b>	<b>0,22</b>
Trocknen	27,70	135,60	49,57	107,90	86,03	21,87	24,62

■ Kanal: 3 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	34,80	115,80	76,05	81,00	39,75	41,25	24,31
Heizen	99,70	133,60	118,68	33,90	14,92	18,98	8,17
Ausgleichen	133,60	134,20	133,92	0,60	0,28	0,32	0,21
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,20</b>	<b>136,80</b>	<b>135,33</b>	<b>1,60</b>	<b>0,47</b>	<b>1,13</b>	<b>0,23</b>
Trocknen	27,50	135,40	49,88	107,90	85,52	22,38	24,62

■ Kanal: 4 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	41,65	116,98	78,05	75,33	38,93	36,40	24,12
Heizen	102,11	134,62	119,88	32,51	14,75	17,77	7,93
Ausgleichen	134,70	135,16	134,93	0,46	0,23	0,24	0,17
<b>Sterilisieren</b>	<b>135,16</b>	<b>136,40</b>	<b>135,95</b>	<b>1,24</b>	<b>0,45</b>	<b>0,79</b>	<b>0,21</b>
Trocknen	38,71	135,93	67,39	97,22	68,54	28,68	30,05

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	430s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,30K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	5s	Bestanden

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 122 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

## Validierung

21.10.2014 12:05:07

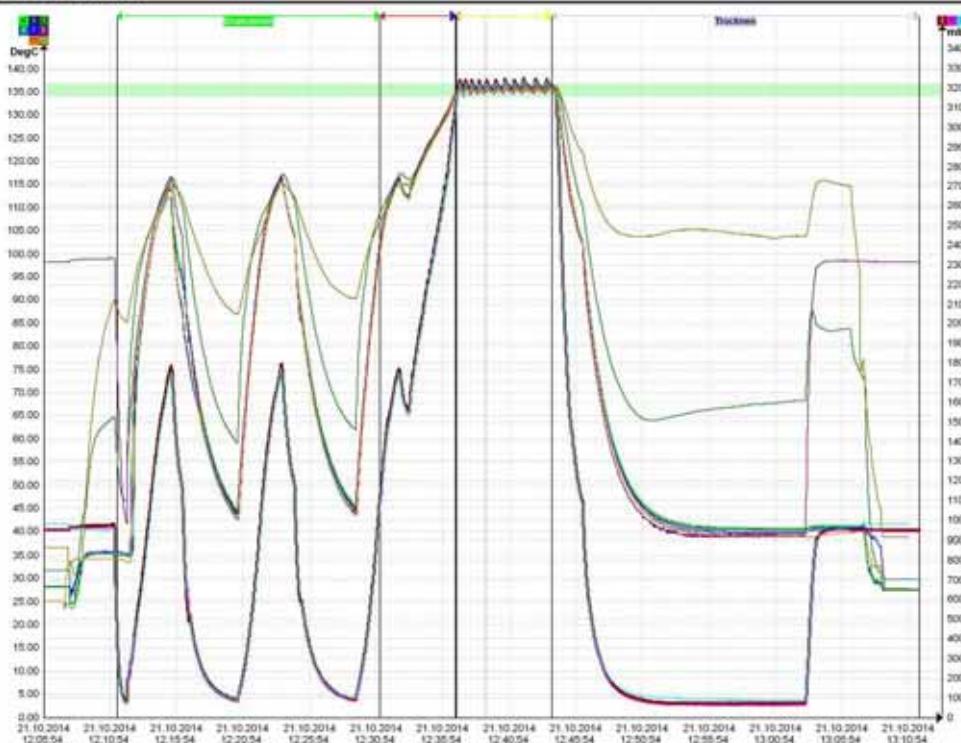
Winlog.med visitation

Winlogmed Validation 2.86

### Gesamtergebnis

## Bestanden

## Prozessübersicht



# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 123 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

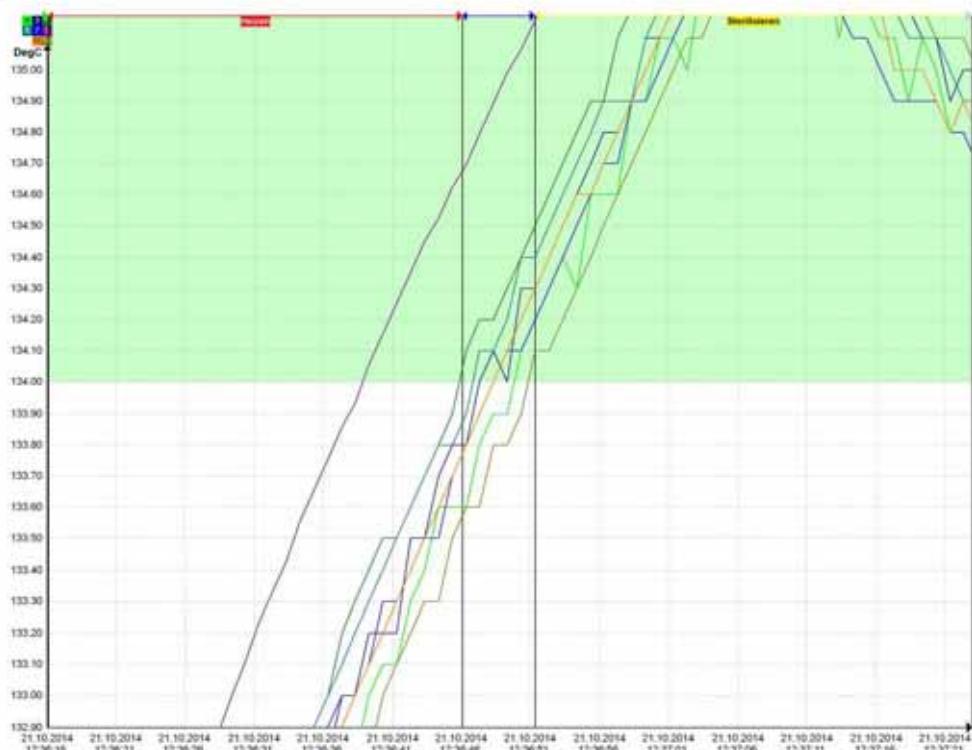
21.10.2014 12:05:07  
Bez.: 211014/ Steri 1/ Teil 2 von 3

ebro Electronic GmbH & Co. KG

**Winlog.med**

Winlog.med Validation 2.86

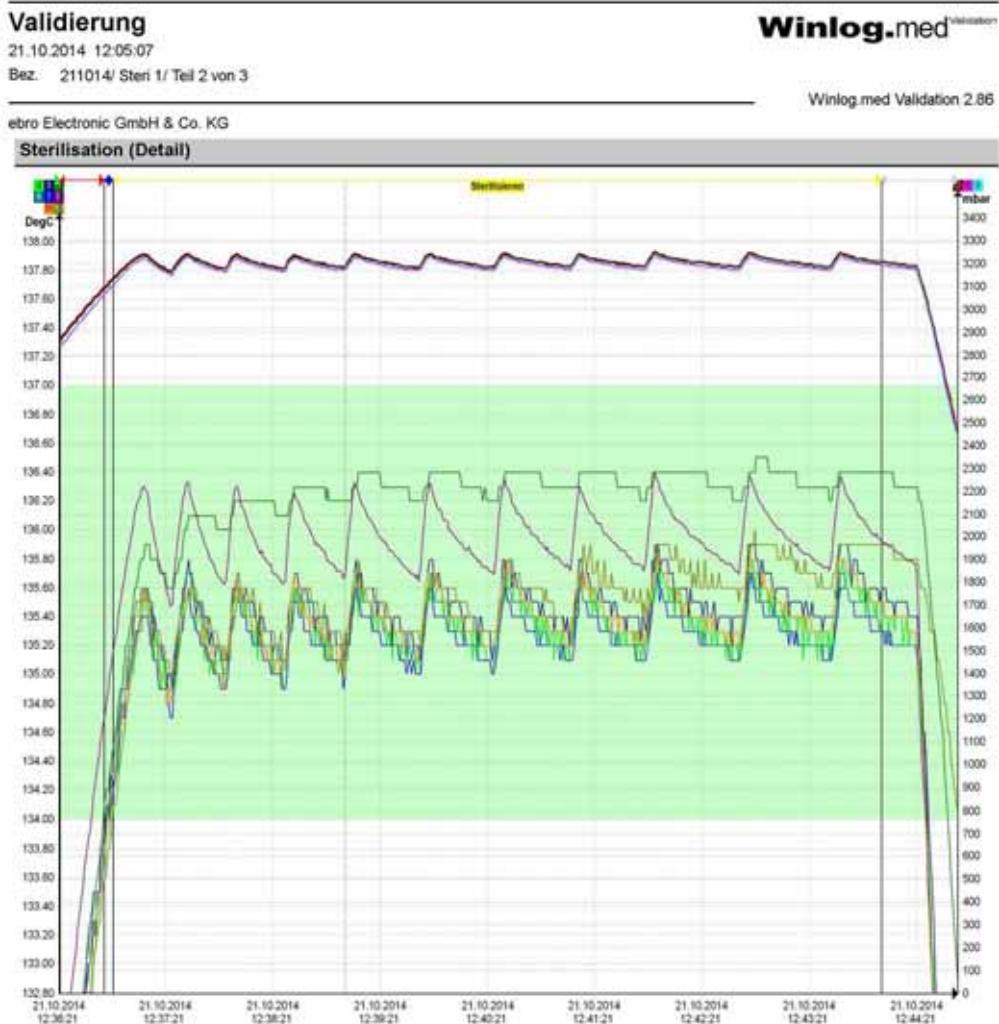
### Ausgleichszeit (Detail)



# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

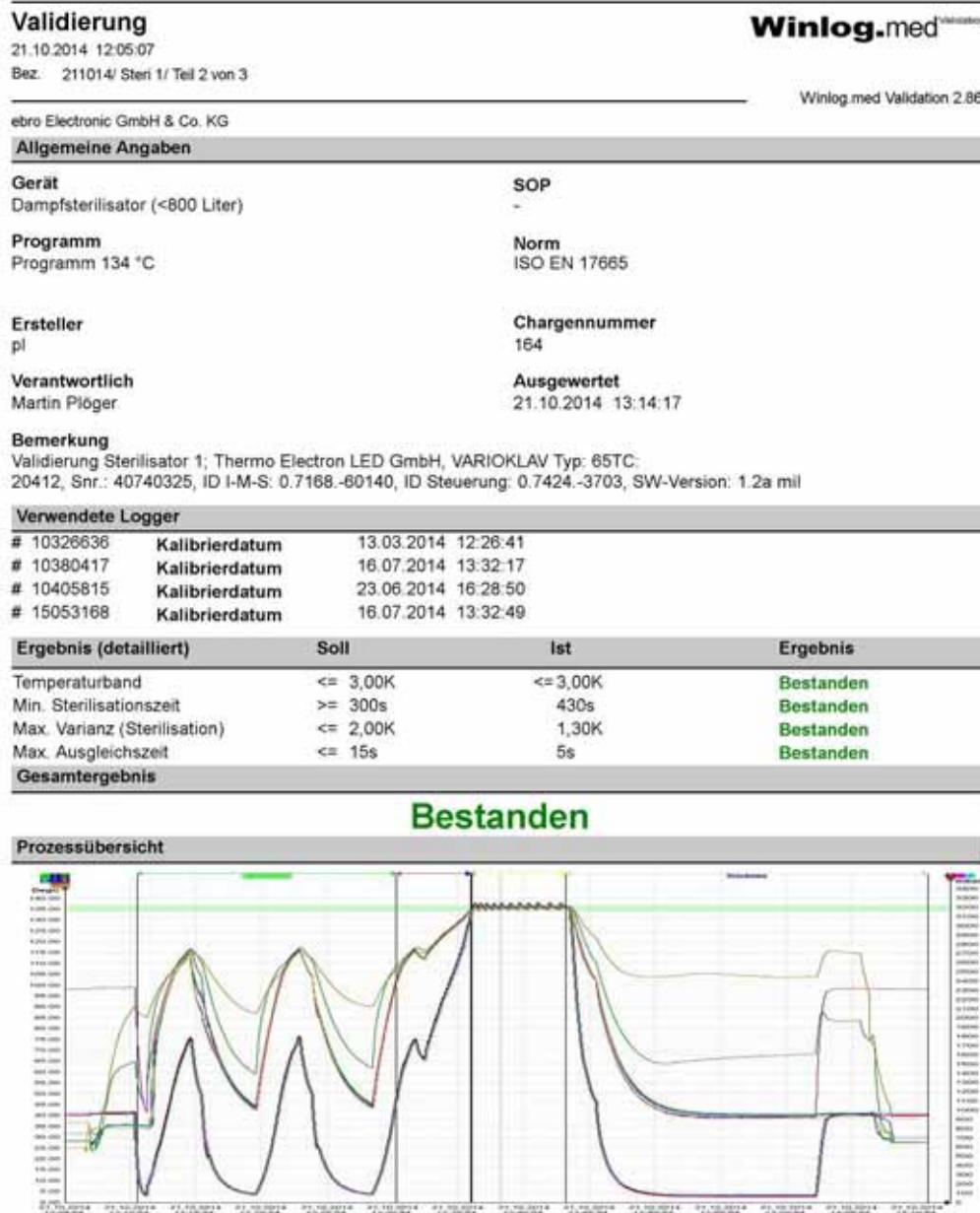
Datum: 21.11.2014  
Seite: 124 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 125 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



## Anhang D6

Instrumente 134° C / 7 min

(Charge Nr. 165)

Teilbeladung 3. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 127 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

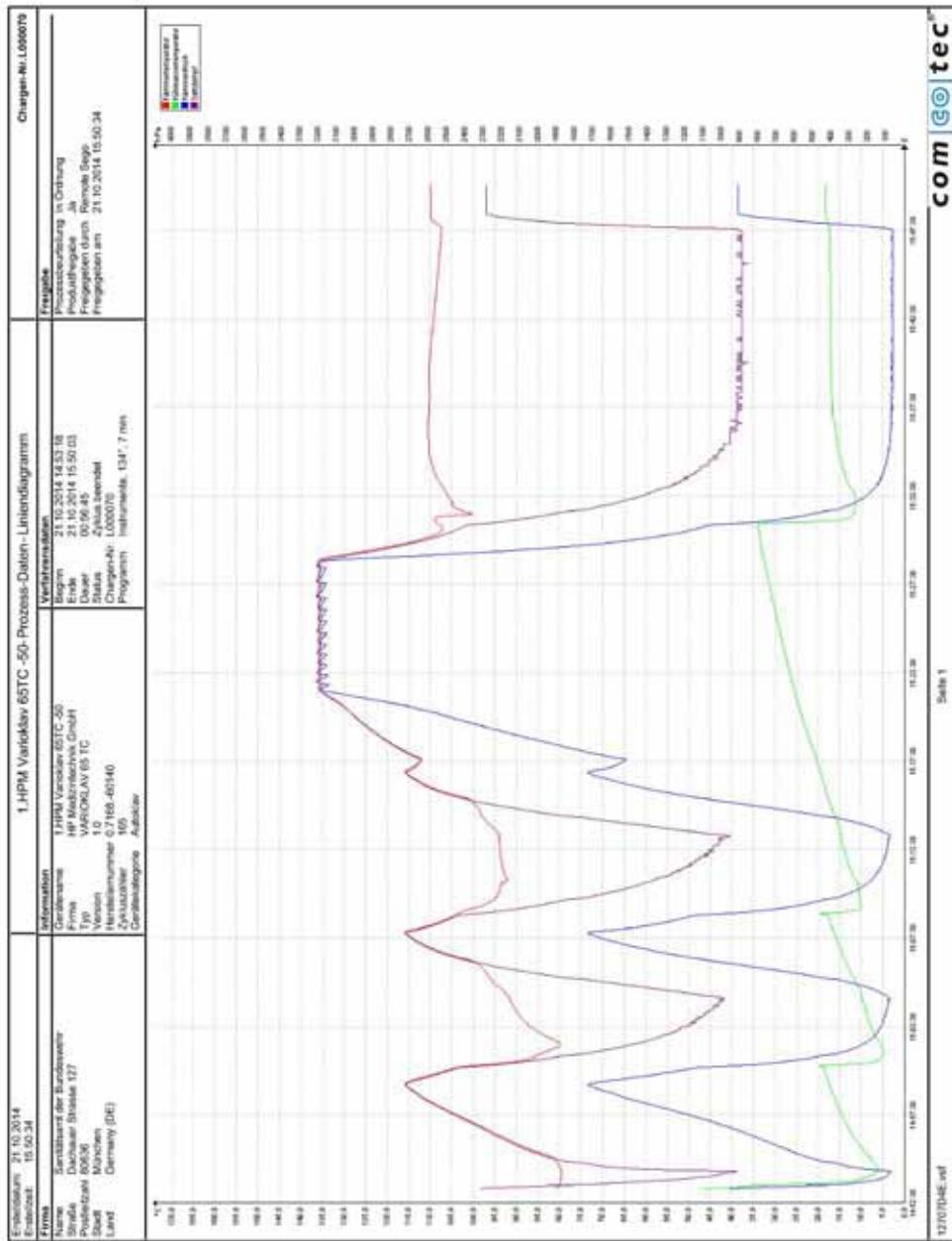
### Chargendokumentation

-----  
VARIOKLAV 65TL 9.0KW  
ID:IMS 0.7168 -60140  
Datum 21.10.2014  
-----  
Chargennummer 165  
FilterCount 10  
-----  
Instrumente  
139 °C  
7 min  
T1 => Kammerinnentemperatur  
P => Kammerdruck  
\* => Grenzwert  
-----  
T1:°C P:kPa  
-----  
Start  
14:54 80,6 96 \*  
Vorvakuum  
14:55 80,7 96 \*  
14:56 73,5 ? \*  
14:59 100,9 106  
15:01 115,6 172 \*  
15:03 82,3 30  
15:05 91,5 8 \*  
15:07 95,9 36  
15:09 115,6 172 \*  
15:11 100,4 68  
15:15 99,0 8  
15:15 94,0 8 \*  
Entlüften  
15:18 115,8 171 \*  
Aufheizen  
15:19 112,1 153 \*  
15:23 133,5 301  
Sterilisieren  
15:23 135,7 313 \*  
15:24 136,0 317  
15:25 136,1 318  
15:26 135,7 317  
15:27 135,9 317  
15:28 135,9 320  
15:29 136,0 317  
15:30 135,9 317  
Abkühlen  
15:30 136,0 218 \*  
Trocknen  
15:32 107,5 107 \*  
15:34 105,0 20 \*  
15:36 109,4 10  
15:40 110,1 6  
15:44 109,4 6  
15:48 107,9 5  
15:49 107,3 7 \*  
Programmende  
15:50 105,9 90 \*  
-----  
Programmzyklus  
erfolgreich  
-----  
SIGN.

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 128 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 129 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

Erfassungsdatum: 21.10.2014		Erfassungszeit: 15:50:34		Information		1.HPM Validklasse 65ITC-50: Protzess-Daten - Protokolle			Chargen-Nr. 1.000079	
Firma		Name		Ort/Ortschaft		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Strasse		Firma		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Stadt		Firm		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Postleitzahl		Typ		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Stadt		Verz.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Herstellernummer		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Zulassungsnr.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen			Wiederholung	
Name		Land		Aut. / Ausst.		Wertespezifikationen			Fragebogen	
Name		Land		Gefährdungsgruppe		Wertespezifikationen				

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 130 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

21.10.2014 14:48:11  
Bez. 211014/ Steri 1/ Teil 3 von 3

**Winlog.med**<sup>Validation</sup>

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

### Allgemeine Angaben

**Gerät**  
Dampfsterilisator (<800 Liter)

**SOP**

-

**Programm**  
Programm 134 °C

**Norm**

ISO EN 17665

**Ersteller**  
pl

**Chargennummer**  
165

**Verantwortlich**  
Martin Plöger

**Bemerkung**  
Validierung Sterilisator 1; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC:  
20412, Snr.: 40740325, ID I-M-S: 0.7168.-60140, ID Steuerung: 0.7424.-3703, SW-Version: 1.2a mi

### Sterilisationsparameter

Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	300,0s
Max. Varianz	2,00K	Max. Ausgleichszeit	15,0s

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 131 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

21.10.2014 14:48:11  
Bez.: 211014/ Steri 1/ Teil 3 von 3  
ebro Electronic GmbH & Co. KG

**Winlog.med**<sup>Validation</sup>

Winlog.med Validation 2.86

#### Verwendete Logger

Messdauer	6000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	21.10.2014 14:49:00

# 10380417 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	im Zentrum
3	Temperatur	im Zentrum

# 15053168 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	im Zentrum
3	Temperatur	2 Tücher über dem Zentrum

# 10326636 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kamertemperatur über der Beladung

# 10405815 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	1 Tuch unter dem Zentrum

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 132 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-R.doc

### Audit Trail

21.10.2014 14:48:11  
Bez. 211014/ Steri 1/ Teil 3 von 3

ebro Electronic GmbH & Co. KG

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
21.10.2014 16:05:18	pl	Validierung ausgewertet. 211014/ Steri 1/ Teil 3 von 3
21.10.2014 16:05:18	pl	Validierung elektronisch unterschrieben 211014/ Steri 1/ Teil 3 von 3
21.10.2014 15:55:23	pl	Logger gelesen. 10405815
21.10.2014 15:55:23	pl	Logger gelesen. 10326636
21.10.2014 15:55:23	pl	Logger gelesen. 10380417
21.10.2014 15:55:23	pl	Logger gelesen. 15053168
21.10.2014 14:48:53	pl	Neue Validierung erstellt 211014/ Steri 1/ Teil 3 von 3
21.10.2014 14:48:51	pl	Validierung elektronisch unterschrieben 211014/ Steri 1/ Teil 3 von 3

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 133 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

21.10.2014 14:48:11  
Bez. 211014/ Steri 1/ Teil 3 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

#### Allgemeine Angaben

Gerät	SOP
Dampfsterilisator (<800 Liter)	-
Programm	Norm
Programm 134 °C	ISO EN 17665

Ersteller	Chargennummer
pl	165

Verantwortlich	Ausgewertet
Martin Plöger	21.10.2014 16:05:18

**Bemerkung**  
Validierung Sterilisator 1; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC:  
20412, Snr.: 40740325, ID I-M-S: 0.7168.-60140, ID Steuerung: 0.7424.-3703, SW-Version: 1.2a mi

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	21.10.2014 14:53:50	21.10.2014 15:15:41	00:21:51
Heizen	21.10.2014 15:15:41	21.10.2014 15:21:33	00:05:52
Ausgleichen	21.10.2014 15:21:33	21.10.2014 15:21:38	00:00:05
Sterilisieren	21.10.2014 15:21:38	21.10.2014 15:29:08	00:07:30
Trocknen	21.10.2014 15:29:08	21.10.2014 15:57:46	00:28:38
Prozessdauer			01:08:46
Plateau-Zeit			00:07:35

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	21.10.2014 14:54:39	70,90mbar
2	21.10.2014 15:04:29	75,50mbar
3	21.10.2014 15:13:40	75,90mbar
4	21.10.2014 15:42:51	50,00mbar

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 134 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

21.10.2014 14:48:11

Bez.: 211014/ Steri 1/ Teil 3 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

#### Verwendete Logger

# 10326636 Kalibriertdatum 13.03.2014 12:26:41

Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	56	1.750	655	1.693	1095	598	532
Heizen	1.112	3.070	2.003	1.958	1066	891	508
Ausgleichen	3.070	3.113	3.092	44	21	22	17
<b>Sterilisieren</b>	<b>3.113</b>	<b>3.241</b>	<b>3.199</b>	<b>128</b>	<b>42</b>	<b>86</b>	<b>18</b>
Trocknen	78	3.204	515	3.126	2699	437	559

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	67,50	115,50	96,47	48,00	19,03	28,97	11,72
Heizen	104,40	133,50	119,07	29,10	14,43	14,67	7,61
Ausgleichen	133,50	134,00	133,77	0,50	0,23	0,27	0,19
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,00</b>	<b>136,00</b>	<b>135,46</b>	<b>2,00</b>	<b>0,54</b>	<b>1,46</b>	<b>0,26</b>
Trocknen	44,10	135,90	100,74	91,80	35,16	56,64	20,19

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 135 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-R.doc

### Validierung

21.10.2014 14:48:11

Bez.: 211014/Steri 1/ Teil 3 von 3

**Winlog.med**<sup>Validation</sup>

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

# 10380417 Kalibrierdatum 16.07.2014 13:32:17

■ Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	71	1.748	651	1.677	1.097	580	533
Heizen	1.098	3.059	1.997	1.961	1.062	899	507
Ausgleichen	3.059	3.105	3.082	46	23	23	17
<b>Sterilisieren</b>	<b>3.105</b>	<b>3.231</b>	<b>3.190</b>	<b>127</b>	<b>41</b>	<b>85</b>	<b>19</b>
Trocknen	50	3.196	504	3.146	2692	454	559

■ Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	31,70	115,90	74,69	84,20	41,21	42,99	25,99
Heizen	101,80	133,80	119,22	32,00	14,58	17,42	7,97
Ausgleichen	133,80	134,20	134,00	0,40	0,20	0,20	0,17
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,20</b>	<b>135,70</b>	<b>135,20</b>	<b>1,50</b>	<b>0,50</b>	<b>1,00</b>	<b>0,20</b>
Trocknen	29,50	135,30	46,95	105,80	88,35	17,45	23,02

■ Kanal: 3 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	31,80	116,10	74,23	84,30	41,87	42,43	26,02
Heizen	102,00	133,90	119,40	31,90	14,50	17,40	7,97
Ausgleichen	133,90	134,40	134,15	0,50	0,25	0,25	0,19
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,40</b>	<b>135,70</b>	<b>135,27</b>	<b>1,30</b>	<b>0,43</b>	<b>0,87</b>	<b>0,19</b>
Trocknen	27,20	135,40	46,90	106,20	88,50	19,70	23,13

■ Kanal: 4 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	39,19	116,14	78,99	76,95	37,15	39,80	24,66
Heizen	102,37	134,32	119,48	31,95	14,84	17,11	8,00
Ausgleichen	134,32	134,83	134,57	0,51	0,25	0,25	0,18
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,83</b>	<b>136,20</b>	<b>135,76</b>	<b>1,37</b>	<b>0,44</b>	<b>0,83</b>	<b>0,21</b>
Trocknen	32,62	135,62	65,89	103,00	69,94	33,07	31,12

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 136 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

21.10.2014 14:48:11  
Bez.: 211014/ Steri 1/ Teil 3 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

# 10405815 Kalibrierdatum 23.06.2014 16:28:50

■ Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw/Max	Mittelw/Min	Std. Abw.
Evakuieren	44,40	115,90	89,03	71,50	26,87	44,63	19,16
Heizen	106,00	134,00	120,06	26,00	13,94	12,06	7,10
Ausgleichen	134,00	134,50	134,25	0,50	0,25	0,25	0,19
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,50</b>	<b>136,30</b>	<b>135,92</b>	<b>1,80</b>	<b>0,38</b>	<b>1,42</b>	<b>0,30</b>
Trocknen	26,80	136,20	74,74	109,40	61,46	47,94	22,67

■ Kanal: 2 [DegC]

1 Tuch unter dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw/Max	Mittelw/Min	Std. Abw.
Evakuieren	30,40	115,50	75,68	85,10	39,82	45,28	25,56
Heizen	101,40	133,80	118,93	32,40	14,87	17,53	8,09
Ausgleichen	133,80	134,40	134,07	0,60	0,33	0,27	0,24
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,40</b>	<b>135,90</b>	<b>135,40</b>	<b>1,50</b>	<b>0,50</b>	<b>1,00</b>	<b>0,22</b>
Trocknen	26,80	135,60	47,36	108,80	88,24	20,56	23,24

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 137 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
101/-R.laz

### Validierung

21.10.2014 14:48:11  
Bez.: 211014/Steri 1/ Teil 3 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

# 15053168 Kalibriertdatum 16.07.2014 13:32:49

█ Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	81	1.768	667	1.687	1101	586	537
Heizen	1.144	3.091	2.028	1.947	1063	884	507
Ausgleichen	3.091	3.133	3.112	42	21	21	15
<b>Sterilisieren</b>	<b>3.133</b>	<b>3.248</b>	<b>3.205</b>	<b>115</b>	<b>43</b>	<b>72</b>	<b>19</b>
Trocknen	59	3.208	512	3.149	2696	453	561

█ Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	31,40	115,50	69,75	84,10	45,75	38,35	25,26
Heizen	101,40	133,80	118,91	32,40	14,89	17,51	8,06
Ausgleichen	133,80	134,30	134,03	0,50	0,27	0,23	0,21
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,30</b>	<b>135,90</b>	<b>135,39</b>	<b>1,60</b>	<b>0,51</b>	<b>1,09</b>	<b>0,23</b>
Trocknen	36,40	135,60	48,76	99,20	86,84	12,36	22,09

█ Kanal: 3 [DegC]

2 Tücher über dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	31,10	115,40	78,38	84,30	39,02	45,28	25,48
Heizen	101,30	133,70	118,82	32,40	14,88	17,52	8,05
Ausgleichen	133,60	134,20	133,90	0,60	0,30	0,30	0,24
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,10</b>	<b>135,80</b>	<b>135,30</b>	<b>1,70</b>	<b>0,50</b>	<b>1,20</b>	<b>0,24</b>
Trocknen	36,80	135,50	48,94	98,70	86,56	12,14	22,33

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	450s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,10K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	5s	Bestanden

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 138 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-R.doc

### Validierung

21.10.2014 14:48:11  
Bez.: 211014/ Steri 1/ Teil 3 von 3

**Winlog.med** Validation

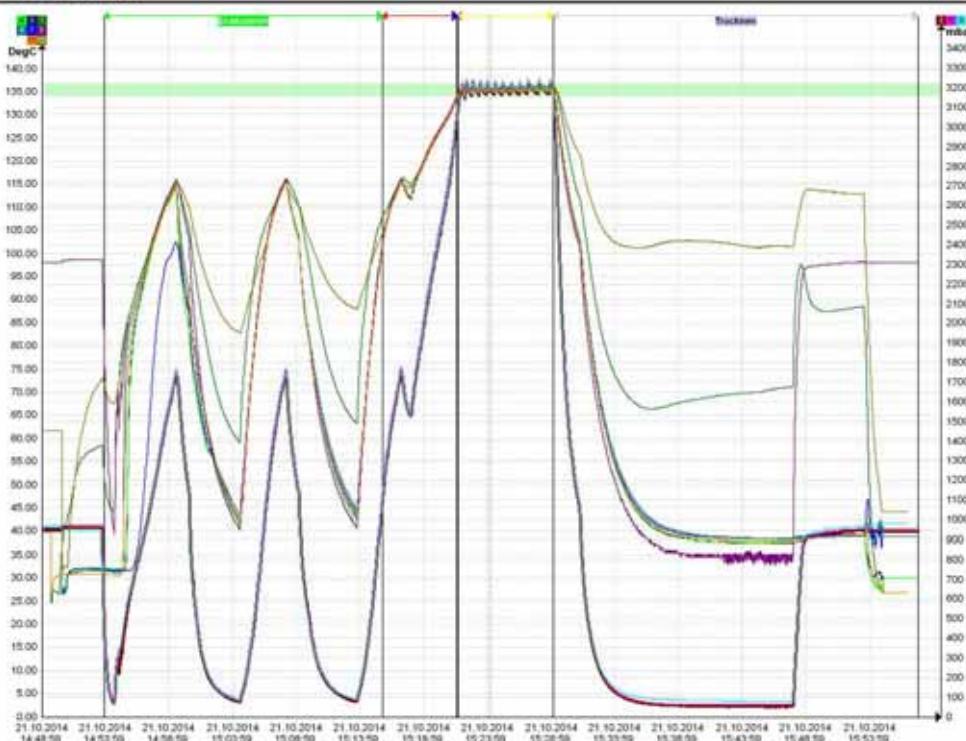
ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

### Gesamtergebnis

### Bestanden

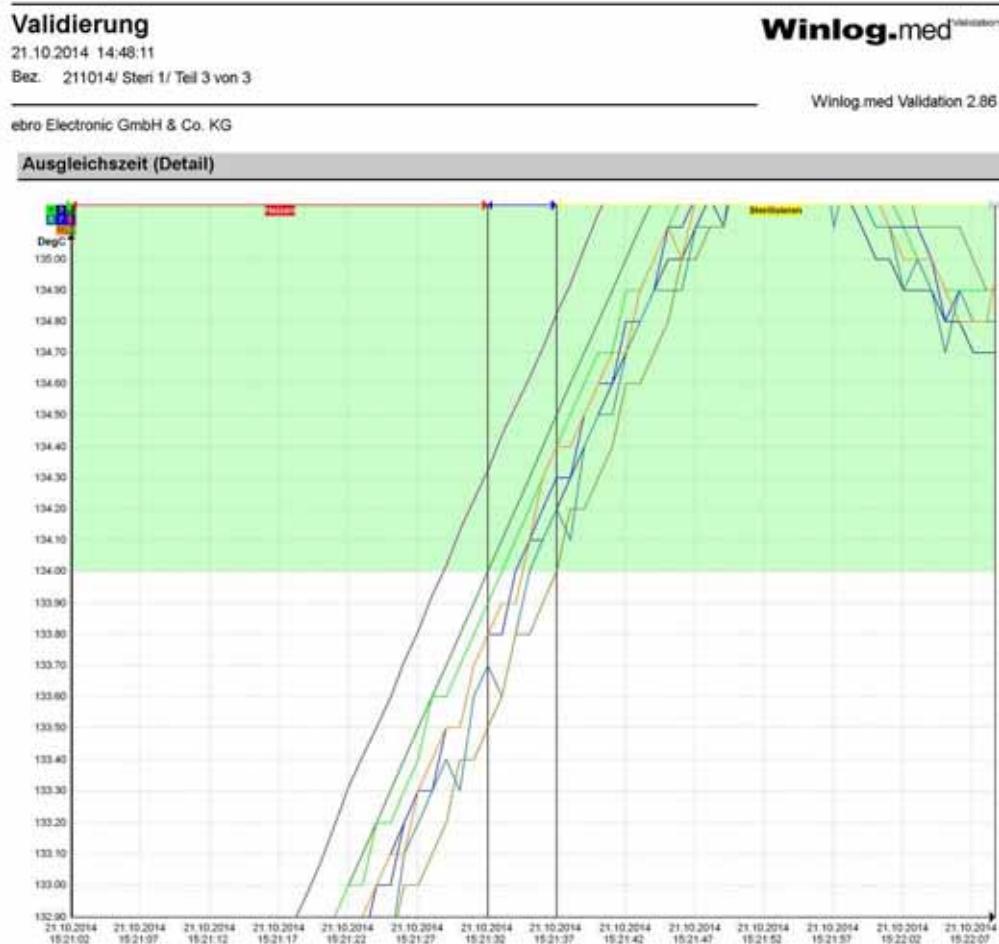
#### Prozessübersicht



# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 139 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 140 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

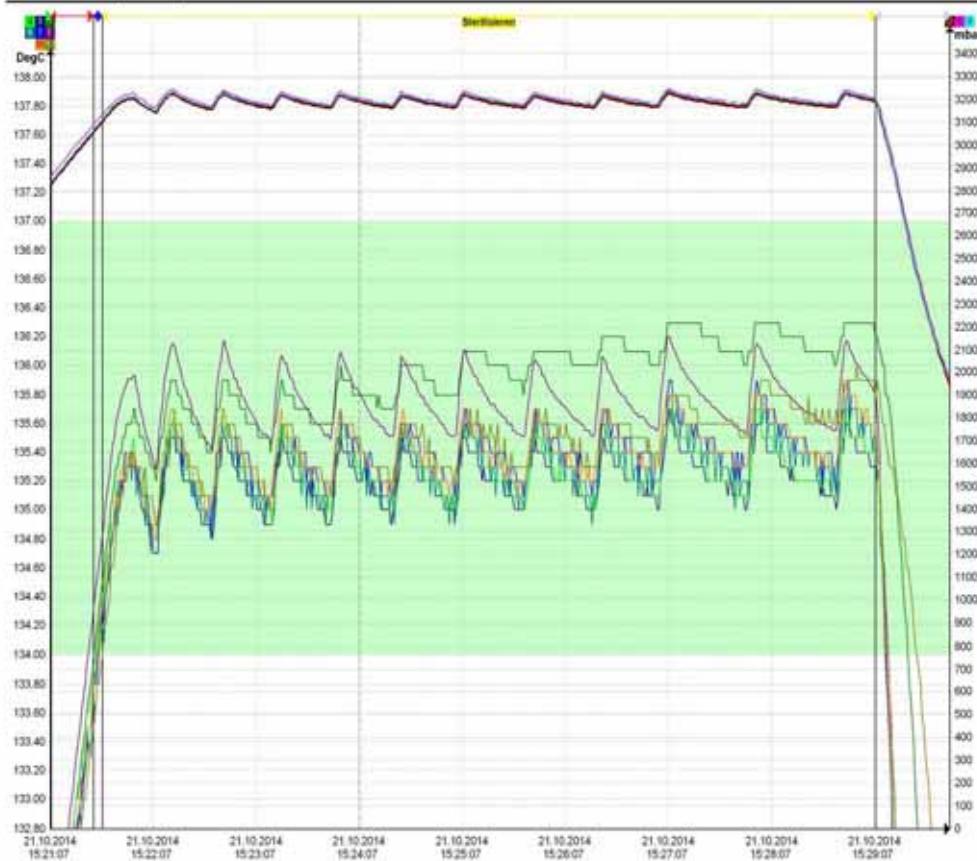
21.10.2014 14:48:11  
Bez.: 211014/ Steri 1/ Teil 3 von 3

**Winlog.med**

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Sterilisation (Detail)



# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014  
Seite: 141 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

21.10.2014 14:48:11  
Bez.: 211014/ Steri 1/ Teil 3 von 3

**Winlog.med**<sup>Validation</sup>

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

**Gerät** SOP  
Dampfsterilisator (<800 Liter) -

**Programm** Norm  
Programm 134 °C ISO EN 17665

**Ersteller** Chargennummer  
pl 165

**Verantwortlich** Ausgewertet  
Martin Plöger 21.10.2014 16:05:18

**Bemerkung**  
Validierung Sterilisator 1; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC;  
20412, Snr.: 40740325, ID I-M-S: 0.7168.-60140, ID Steuerung: 0.7424.-3703, SW-Version: 1.2a mi

#### Verwendete Logger

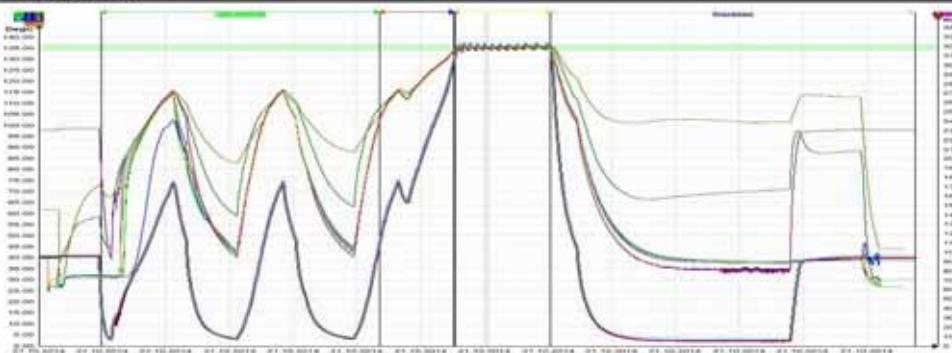
# 10326636	Kalibrierdatum	13.03.2014 12:28:41
# 10380417	Kalibrierdatum	16.07.2014 13:32:17
# 10405815	Kalibrierdatum	23.06.2014 16:28:50
# 15053168	Kalibrierdatum	16.07.2014 13:32:49

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	450s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,10K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	5s	Bestanden

#### Gesamtergebnis

### Bestanden

#### Prozessübersicht



## Anhang D7

Instrumente 134° C / 7 min  
(Charge Nr. 162)  
Referenzbeladung

Chargenausdruck / Messergebnisse

# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 143 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

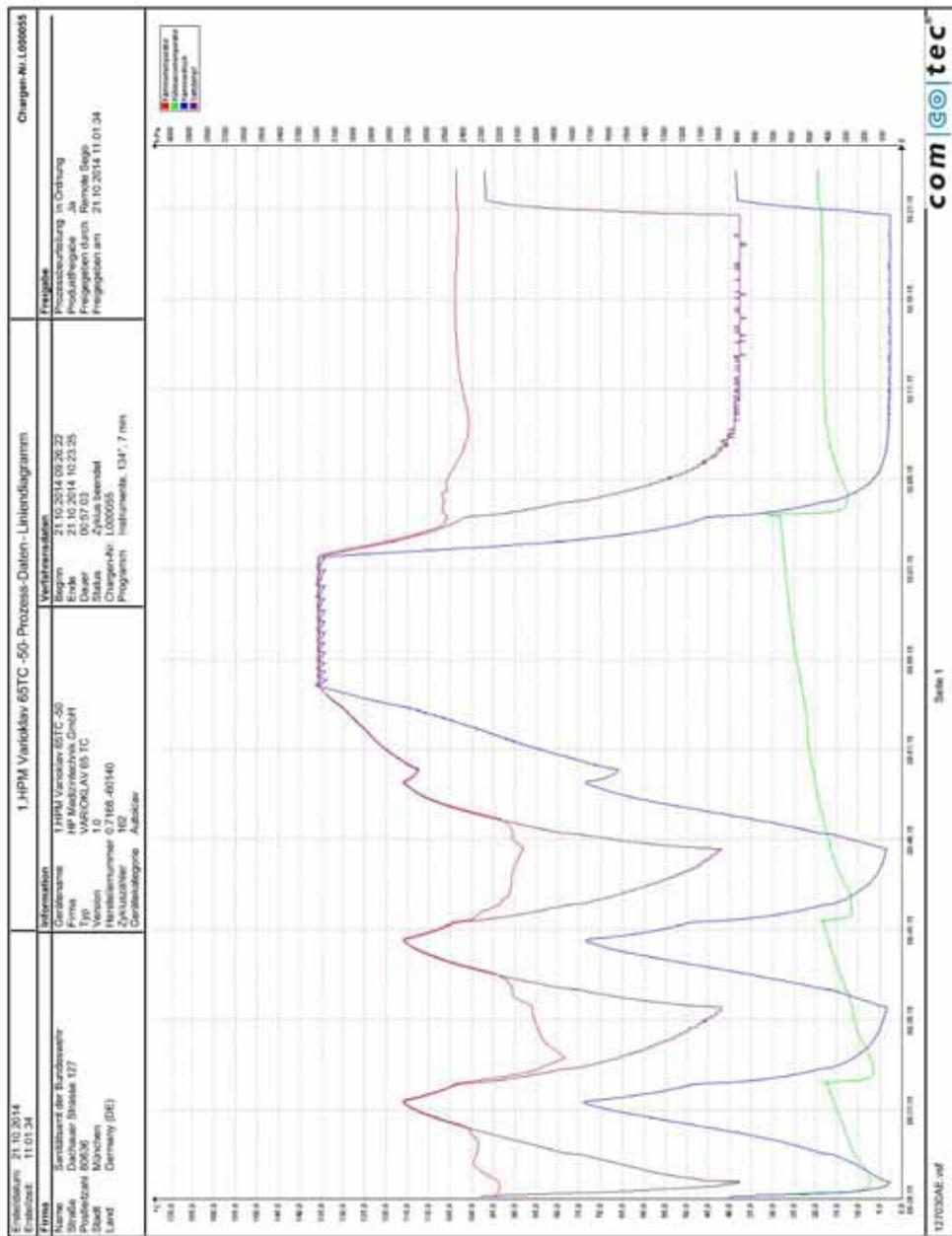
### Chargendokumentation

	T1(+C)	P(kPa)
Start		
09:28	97.0	96 *
Vorvakuum		
09:28	94.7	96 *
09:29	93.8	? *
09:32	99.2	??
09:33	115.7	174 *
09:36	82.9	35
09:39	86.0	8 *
09:40	90.6	31
09:42	115.7	173 *
09:44	103.5	103
09:47	88.2	8 *
09:48	88.2	8
Entlüften		
09:51	115.3	172 *
Aufheizen		
09:52	112.6	154 *
09:56	130.5	276
Sterilisieren		
09:57	135.5	317 *
09:58	135.6	319
09:59	135.7	317
10:00	135.7	316
10:01	135.8	317
10:02	135.8	318
10:03	136.0	318
10:04	135.8	317
Abkühlen		
10:04	135.7	315 *
Trocknen		
10:06	105.8	107 *
10:08	106.0	19 *
10:10	102.4	8
10:14	102.5	?
10:18	103.8	6
10:22	103.4	6
10:23	103.2	6 *
Programmende		
10:24	103.6	90 *
Programmzyklus		
erfolgreich		

# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 144 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 145 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 146 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-1014-B.doc

### Validierung

21.10.2014 09:18:20  
Bez.: 211014/ Steri 1 / Referenz

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

**Gerät** Dampfsterilisator (<800 Liter) **SOP**  
-  
**Programm** Programm 134 °C **Norm**  
ISO EN 17665

**Ersteller** pl **Chargennummer**  
162

**Verantwortlich**  
Martin Plöger

**Bemerkung**  
Validierung Sterilisator 1; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC:  
20412, Snr.: 40740325, ID I-M-S: 0.7168.-60140, ID Steuerung: 0.7424.-3703, SW-Version: 1.2a miln: 1.2a mil

#### Sterilisationsparameter

Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	300,0s
		Max. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		

#### Verwendete Logger

Messdauer	7200s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	21.10.2014 09:19:28

# 10390792 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	Kammertemperatur unten

# 10329449 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	1 - in Hohlinstrument 319.010
2	Temperatur	2 - in Schraubentray

# 10326635 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur über der Beladung

# 10329451 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	3 - in Gelenk
2	Temperatur	4 - in Klemmenmaul

# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 147 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Audit Trail

21.10.2014 09:18:20  
Bez. 211014/ Steri 1/ Referenz

**Winlog.med**<sup>Validation</sup>

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
21.10.2014 10:30:36	pl	Validierung ausgewertet. 211014/ Steri 1/ Referenz
21.10.2014 10:30:36	pl	Validierung elektronisch unterschrieben 211014/ Steri 1/ Referenz
21.10.2014 10:28:14	pl	Logger gelesen. 10326635
21.10.2014 10:28:14	pl	Logger gelesen. 10390792
21.10.2014 10:28:14	pl	Logger gelesen. 10329451
21.10.2014 10:28:14	pl	Logger gelesen. 10329449
21.10.2014 09:23:44	pl	Neue Validierung erstellt 211014/ Steri 1/ Referenz
21.10.2014 09:23:41	pl	Validierung elektronisch unterschrieben 211014/ Steri 1/ Referenz

# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 148 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

21.10.2014 09:18:20  
Bez. 211014/ Steri 1/ Referenz

**Winlog.med**<sup>Validation</sup>

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

#### Allgemeine Angaben

**Gerät**  
Dampfsterilisator (<800 Liter)

**SOP**

-

**Programm**  
Programm 134 °C

**Norm**

ISO EN 17665

**Ersteller**  
pl

**Chargennummer**

162

**Verantwortlich**  
Martin Plöger

**Ausgewertet**

21.10.2014 10:30:36

#### Bemerkung

Validierung Sterilisator 1; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC:  
20412, Snr.: 40740325, ID I-M-S: 0.7168.-60140, ID Steuerung: 0.7424.-3703, SW-Version: 1.2a miln: 1.2a mil

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	21.10.2014 09:26:55	21.10.2014 09:48:15	00:21:20
Heizen	21.10.2014 09:48:15	21.10.2014 09:54:40	00:06:25
Ausgleichen	21.10.2014 09:54:40	21.10.2014 09:54:54	00:00:14
Sterilisieren	21.10.2014 09:54:54	21.10.2014 10:02:05	00:07:11
Trocknen	21.10.2014 10:02:05	21.10.2014 10:29:57	00:27:52
Prozessdauer			01:10:29
Plateau-Zeit			00:07:25

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	21.10.2014 09:27:45	50,20mbar
2	21.10.2014 09:37:16	99,60mbar
3	21.10.2014 09:46:02	112,60mbar
4	21.10.2014 10:19:07	98,20mbar

# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 149 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

21.10.2014 09:18:20

Bez.: 211014/ Steri 1/ Referenz

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

#### Verwendete Logger

# 10326635 Kalibrierdatum 13.03.2014 12:26:54

■ Kanal: 1 [mbar]

#### Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw/Max	Mittelw/Min	Std. Abw.
Evakuieren	50	1.764	628	1.714	1136	578	516
Heizen	1.096	3.050	2.036	1.052	1014	938	504
Ausgleichen	3.056	3.144	3.100	86	44	44	28
<b>Sterilisieren</b>	<b>3.144</b>	<b>3.242</b>	<b>3.207</b>	<b>98</b>	<b>35</b>	<b>63</b>	<b>14</b>
Trocknen	98	3.203	560	3.105	2642	462	622

■ Kanal: 2 [DegC]

#### Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw/Max	Mittelw/Min	Std. Abw.
Evakuieren	59,50	115,70	94,91	56,20	20,79	35,41	12,71
Heizen	102,10	133,50	119,33	31,40	14,17	17,23	7,87
Ausgleichen	133,60	134,60	134,03	1,00	0,57	0,43	0,30
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,40</b>	<b>135,80</b>	<b>135,50</b>	<b>1,40</b>	<b>0,30</b>	<b>1,10</b>	<b>0,19</b>
Trocknen	45,10	135,60	96,62	90,50	36,98	53,52	20,16

■ Kanal: 3 [DegC]

#### Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw/Max	Mittelw/Min	Std. Abw.
Evakuieren	32,89	116,43	78,88	83,54	37,55	45,99	23,25
Heizen	102,36	134,22	120,10	31,86	14,12	17,75	7,92
Ausgleichen	134,29	135,26	134,77	0,97	0,48	0,49	0,31
<b>Sterilisieren</b>	<b>135,26</b>	<b>136,31</b>	<b>135,94</b>	<b>1,05</b>	<b>0,37</b>	<b>0,68</b>	<b>0,15</b>
Trocknen	45,41	135,89	71,41	90,48	64,48	26,00	27,53

# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 150 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

21.10.2014 09:18:20  
Bez.: 211014/ Steri 1/ Referenz:

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

# 10329449 Kalibrierdatum 23.06.2014 16:28:36

■ Kanal: 1 [DegC]

1 - in Hohlinstrument 319.010

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	22,60	115,80	76,80	93,20	39,00	54,20	25,35
Heizen	102,20	133,20	119,40	31,00	13,80	17,20	7,72
Ausgleichen	133,30	134,20	133,74	0,90	0,46	0,44	0,28
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,20</b>	<b>135,50</b>	<b>135,06</b>	<b>1,30</b>	<b>0,44</b>	<b>0,86</b>	<b>0,17</b>
Trocknen	29,70	135,10	66,95	105,40	68,14	37,26	20,39

■ Kanal: 2 [DegC]

2 - in Schraubentray

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	22,90	115,70	76,18	92,80	39,52	53,28	25,72
Heizen	102,10	133,30	119,38	31,20	13,92	17,28	7,77
Ausgleichen	133,40	134,30	133,81	0,90	0,49	0,41	0,29
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,30</b>	<b>135,50</b>	<b>135,12</b>	<b>1,20</b>	<b>0,38</b>	<b>0,82</b>	<b>0,18</b>
Trocknen	29,50	135,10	63,17	105,60	71,93	33,67	20,85

# 10329451 Kalibrierdatum 05.11.2013 15:47:28

■ Kanal: 1 [DegC]

3 - in Gelenk

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	22,80	115,60	76,30	92,80	39,30	53,50	25,95
Heizen	102,10	133,10	119,33	31,00	13,77	17,23	7,72
Ausgleichen	133,10	134,00	133,61	0,90	0,39	0,51	0,28
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,00</b>	<b>135,20</b>	<b>134,86</b>	<b>1,20</b>	<b>0,34</b>	<b>0,86</b>	<b>0,17</b>
Trocknen	34,90	134,80	47,94	99,90	86,86	13,04	24,35

■ Kanal: 2 [DegC]

4 - in Klemmenmaul

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	22,70	115,30	75,93	92,60	39,37	53,23	25,91
Heizen	101,80	133,00	119,08	31,20	13,92	17,28	7,79
Ausgleichen	133,10	134,00	133,54	0,90	0,46	0,44	0,30
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,00</b>	<b>135,40</b>	<b>134,91</b>	<b>1,40</b>	<b>0,49</b>	<b>0,91</b>	<b>0,19</b>
Trocknen	34,70	134,90	47,90	100,20	87,00	13,20	24,31

# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 151 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

### Validierung

21.10.2014 09:18:20

Bez.: 211014/Steri 1/Referenz

**Winlog.med**

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

# 10390792 Kalibrierdatum 05.11.2013 15:47:11

■ Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	40,80	115,70	91,09	74,90	24,61	50,29	15,89
Heizen	104,30	133,90	120,13	29,60	13,77	15,83	7,66
Ausgleichen	134,00	134,90	134,49	0,90	0,41	0,49	0,29
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,80</b>	<b>135,60</b>	<b>135,22</b>	<b>0,80</b>	<b>0,38</b>	<b>0,42</b>	<b>0,15</b>
Trocknen	35,60	135,10	86,06	99,50	49,04	50,46	16,36

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur unten

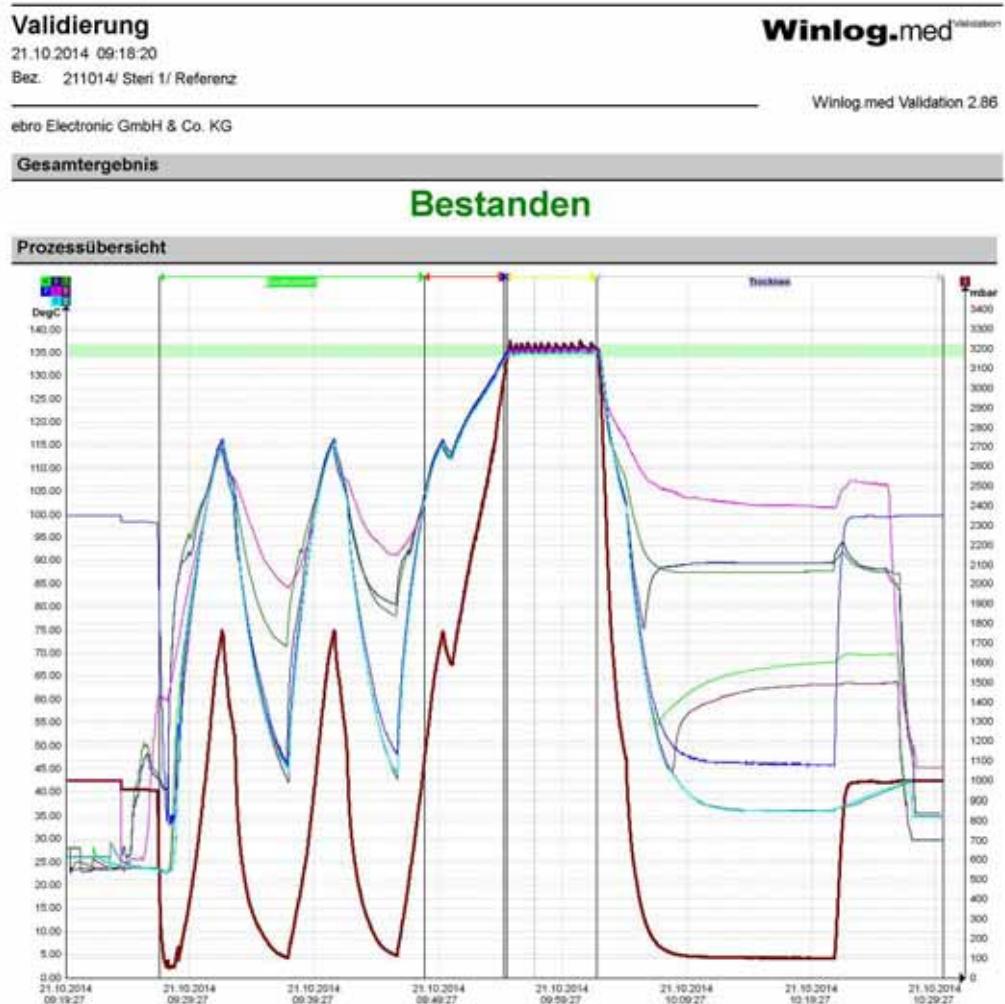
Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	40,40	115,60	86,57	75,20	29,03	46,17	19,62
Heizen	104,20	133,80	119,97	29,60	13,83	15,77	7,64
Ausgleichen	133,90	134,70	134,31	0,80	0,39	0,41	0,29
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,60</b>	<b>135,50</b>	<b>134,88</b>	<b>0,90</b>	<b>0,52</b>	<b>0,37</b>	<b>0,16</b>
Trocknen	35,60	134,90	85,93	99,30	48,97	50,33	18,36

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	431s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,23K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	14s	Bestanden

# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

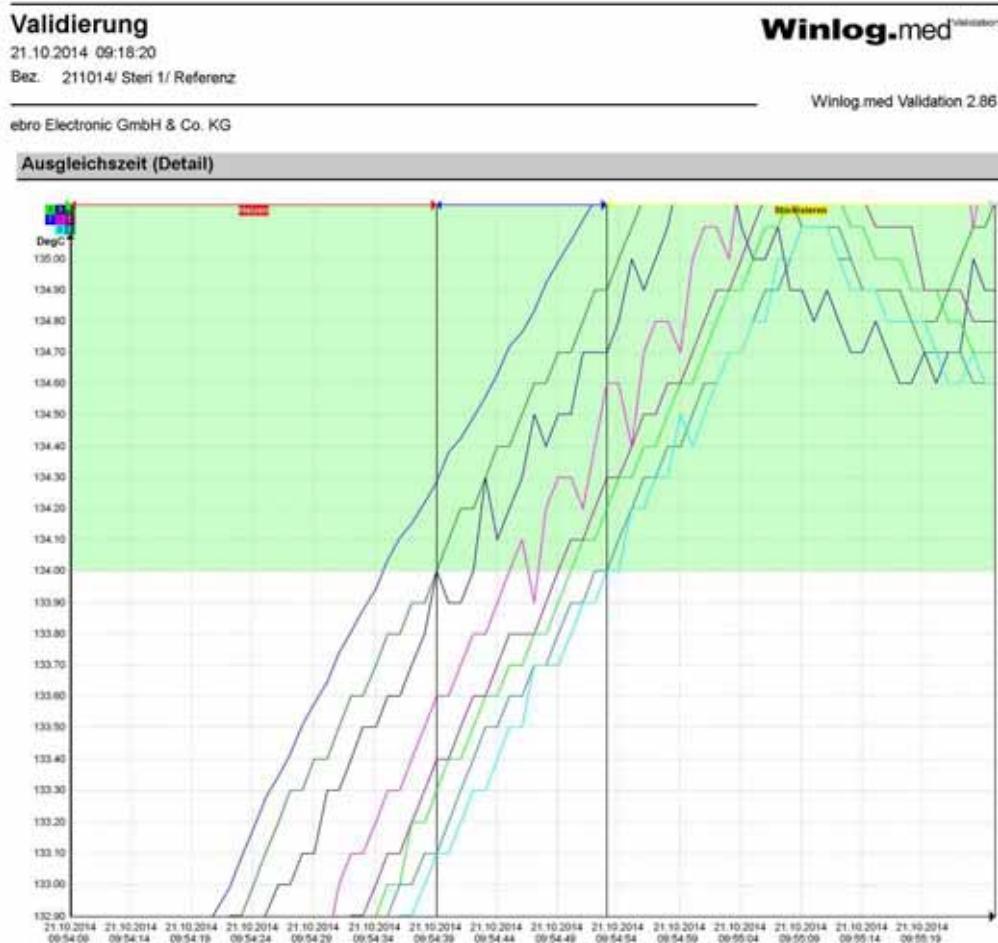
Datum: 21.11.2014  
Seite: 152 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

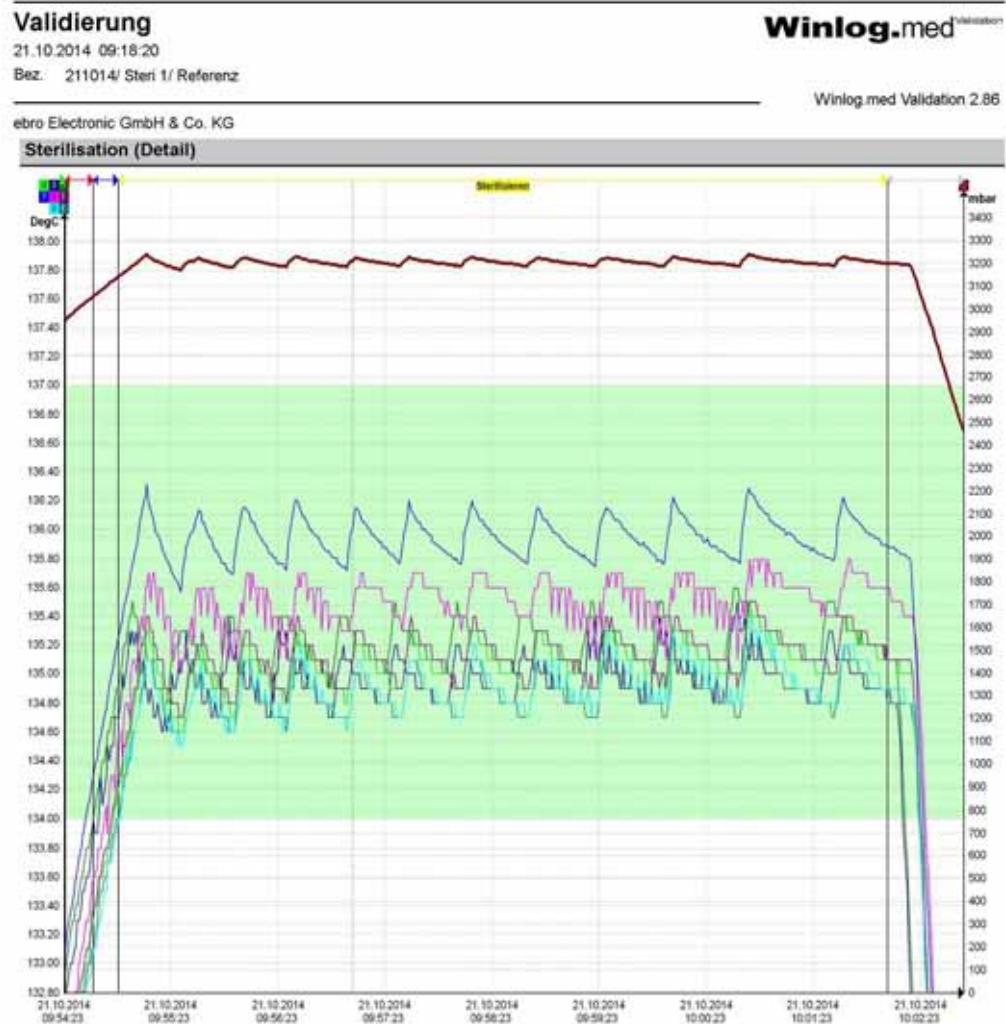
Datum: 21.11.2014  
Seite: 153 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

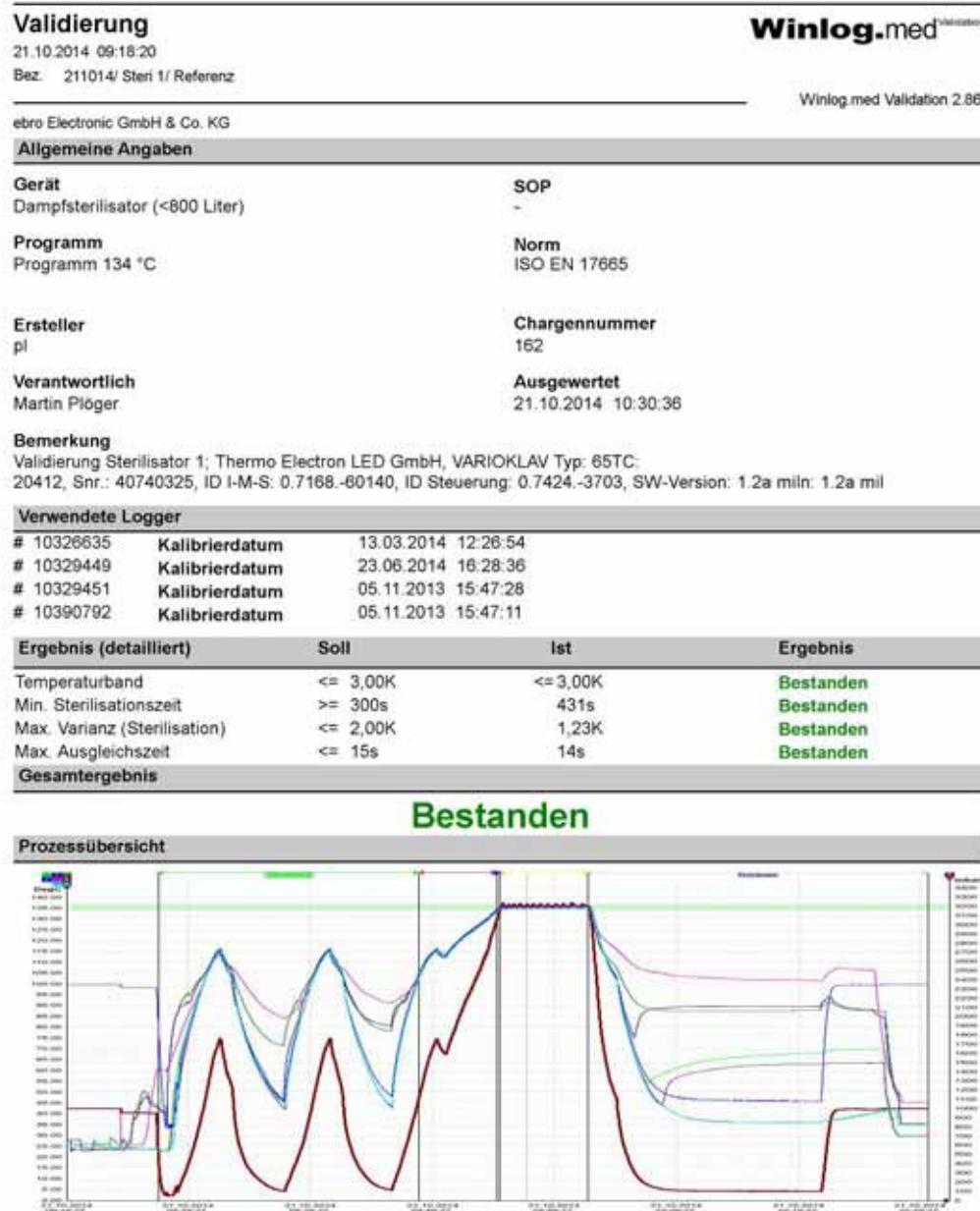
Datum: 21.11.2014  
Seite: 154 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 155 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



## Anhang E

### Wasseranalysen

# Validierungsbericht

## Anhang E Wasseranalysen



**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		71737WW14	empfohlener
Bezeichnung	P	Trinkwasser- hahn	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	0,012	
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	82,7	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	21,1	
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	0,03	<0,1
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	2,93	<0,02
pH-Wert DIN 38404-C 5		7,6	5-7,5
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	660	<5
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	9,82	<1
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	34,7	<2

# Validierungsbericht

## Anhang E Wasseranalysen

Datum: 21.11.2014  
Seite: 158 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



**UMWELTLABOR ACB GmbH**

Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster  
Tel 0251 28 52-0, Fax 0251 2 30 10 45  
buerio@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	Trinkwasser- hahn	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.

Geschäftsführung: 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 9406 0026 8500 00 / BIC: GENODE1BAU  
Sparkasse Münsterland Ost, IBAN: DE 65 4005 0150 0009 0044 66 / BIC: WELADED1MST



# Validierungsbericht

## Anhang E Wasseranalysen



**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		71738WW14	empfohlener
Bezeichnung	P	Permeattank	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	0,24	
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	0,006	<0,02
pH-Wert DIN 38404-C 5		5,6	5-7,5
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	9,7	<5
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	0,12	<1
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	0,77	<2

# Validierungsbericht

## Anhang E Wasseranalysen

Datum: 21.11.2014  
Seite: 160 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



**UMWELTLABOR ACB GmbH**

Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster  
Tel 0251 28 52-0, Fax 0251 2 30 10 45  
buro@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		71738WW14	empfohlener
Bezeichnung	P	Permeatank	Höchstwert EN 285 Anhang B 1
Materialart		Wasser	Speisewasser
Phosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	0,06	<0,5
Abdampfrückstand DIN 38409 H1	mg/L	6	<10

\* Untersuchung im Unterlauftrag; \*\* 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.

Geschäftsführung: Dr. med. Diederich Winterhoff, Dipl.-Ing. Hubert Fels, Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann  
eingetragen: AG Münster, HRB 2984, Ustr-IdNr. DE 126114056, Steuernummer 337/5902/0168  
Bankverbindungen: Volksbank Baumberge, IBAN: DE 32 4006 9408 0026 8509 00 / BIC: GENODEM1BAU  
Sparkasse Münsterland Ost, IBAN: DE 65 4005 0150 0009 0044 86 / BIC: WELADED1MST



# Validierungsbericht

## Anhang E Wasseranalysen

Datum: 21.11.2014  
Seite: 161 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



**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	Spültablett	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 E Wasseranalysen

Datum: 21.11.2014  
Seite: 162 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



**UMWELTLABOR ACB GmbH**

Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster  
Tel 0251 28 52-0, Fax 0251 2 30 10 45  
buro@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	Spültricht	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.

Geschäftsführung: 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 65 4005 0150 0009 0044 66 / BIC: WELADED1MST



# Validierungsbericht

## Anhang E Wasseranalysen

Datum: 21.11.2014  
Seite: 163 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



**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

**Kondensatuntersuchung 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: Kondensat  
Angaben zum Gefäß: PE-Flasche 1000 mL

#### - Wasser -

Labornummer		71740WW14	empfohlener
Bezeichnung	P	Steri 40740325	Höchstwert EN 285 Anhang B 2
Materialart		Kondensat	Kondensat
Blei EN ISO 11885 E22	mg/L	0,025	<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	0,006	
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	<0,1
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	0,01	<0,1
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	<0,02	<0,02
pH-Wert DIN 38404-C 5		6,0	5-7
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	1,9	<3
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	2,20	<0,1
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	0,10	<0,1

# Validierungsbericht

## Anhang E Wasseranalysen

Datum: 21.11.2014  
Seite: 164 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



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

Kondensatuntersuchung 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		71740WW14	empfohlener
Bezeichnung	P	Steri 40740325	Höchstwert: EN 285 Anhang B 2
Materialart		Kondensat	Kondensat
Phosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	0,11	<0,1
Abdampfdrückstand 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 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 2964, 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: WELAODE1MST



## Anhang F

### Personalqualifikation

# Validierungsbericht

## Anhang F Personalqualifikation

Datum: 21.11.2014  
Seite: 166 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc

Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

## Leistungszertifikat

Dr. Frank Wille

hat an dem Weiterbildungslehrgang

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

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

erfolgreich teilgenommen.

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

Lehrgangsinhalte (64 Unterrichtsstunden/ 4 Schulungsblöcken):

- Einführung in die Rechtsgrundlagen (Regelungen durch Gesetze, Verordnungen, Normen und andere Standards)
- Einführung in die Mikrobiologie und Hygiene
- Grundlagen der Biokompatibilität und des Risikomanagements
- Standardisierung und Validierung von Reinigungs- und Desinfektions-Verfahren
- Standardisierung und Validierung der Sterilisation mit trockener und feuchter Hitze
- Standardisierung und Validierung der Sterilisation mit Ethylenoxid, Formaldehyd, Strahlen und Elektronen sowie „H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Plasma“
- Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit aufbereiteter Medizinprodukte
- Validierung des Verpackungsprozesses
- Kennzeichnung und Dokumentation

*Axel Kraemer*

Präsident der DGKH

*Meyer*

SynCen GmbH



Bischofshofen 16.11.2004

# Validierungsbericht

## Anhang F Personalqualifikation

Datum: 21.11.2014  
Seite: 167 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



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



# Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

**Herr Martin Plöger**

geb. am 22. April 1963

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

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

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

Zertifikat Nr.: 02/10409



Stempel und Unterschrift  
der akkreditierten Bildungsstätte

Tübingen / Winterthur

26. Oktober 2012

Datum

Bildungsausschussvorsitzende  
der DGSV / SGSV

Unterschrift

# Validierungsbericht

## Anhang F Personalqualifikation

Datum: 21.11.2014  
Seite: 168 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang F Personalqualifikation

Datum: 21.11.2014  
Seite: 169 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société suisse de Sterilisation Hospitalaire  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera



# ZERTIFIKAT

Hiermit wird bescheinigt, dass

**Herr Martin Plöger**

geboren am: 22.04.1963

an einem (40 Stunden + Kenntnisprüfung)

Sachkundelehrgang  
zum

„Erwerb der Sachkenntnis gemäß § 4(3) der  
Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) für die  
Instandhaltung von Medizinprodukten in der ärztlichen Praxis“

in Verbindung mit der Richtlinie des Robert Kochinstitutes (RKI) und  
des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den  
„Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“  
geforderten Grundkenntnisse teilgenommen und  
die Prüfung gemäß Rahmenplan der DGSV vor dem Prüfungsausschuss  
erfolgreich abgelegt hat.

Zertifikat Nr.: 04/13955

Tübingen / Winterthur

28. Januar 2011

Datum



*J. Schmitz*  
Stempel und Unterschrift  
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende  
der DGSV/SGSV

*chego*  
Unterschrift

# Validierungsbericht

## Anhang F Personalqualifikation

Datum: 21.11.2014  
Seite: 170 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

## Teilnahmebescheinigung

Herr Martin Plöger

hat an dem 1. Kursblock vom 13.09. bis 15.09.2004

„Einführung in die Mikrobiologie und Hygiene“

im Rahmen des Weiterbildungslehrganges

„Validierung und Routineüberwachung für die  
Aufbereitung von Medizinprodukten“

erfolgreich teilgenommen.

Bischofshofen, den 15.09.2004

  
Monika Feltgen

# Validierungsbericht

## Anhang F Personalqualifikation

Datum: 21.11.2014  
Seite: 171 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

## Teilnahmebescheinigung

Herr Martin Plöger

hat an dem 3. Kursblock vom 20.09. bis 22.09.2004

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

im Rahmen des Weiterbildungslehrganges

„Validierung und Routineüberwachung für die  
Aufbereitung von Medizinprodukten“

Bischofshofen, den 23.09.2004

  
Monika Feltgen

# Validierungsbericht

## Anhang F Personalqualifikation

Datum: 21.11.2014  
Seite: 172 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



## Anhang G

### Akkreditierung

# Validierungsbericht

## Anhang G Akkreditierung

Datum: 21.11.2014  
Seite: 174 von 174  
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST1-40740325-  
1014-B.doc



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

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 18.03.2013 mit der  
Akkreditierungsnr. 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

Seite Hinweise auf der Rückseite