



Datum: 21.11.2014
Seite: 1 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Validierungsbericht

Sterilisator 1 StE

Sterilisationsmodul EinsLaz Nr. 3

Auftraggeber:

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

Ort der Untersuchung:

Abnahmeraum HP Medizintechnik GmbH, Oberschleißheim

Betreiber:

Bundeswehr, unterschiedliche Nutzertruppenteile

Hersteller:

Fa. Thermo Electron GmbH in Langenselbold

Typ:

VARIOKLAV 65 TC

SNR / FNR / IMS / STNR

40740327 / 20401 / 0.4864.32902 / 0.7424.1803

Baujahr:

2006

Standort:

Sterilisator 1 StE/ im Geräteverbund 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

Ersteller des Berichtes: Martin Plöger
Name
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: _____

Inhaltsverzeichnis

Datum: 21.11.2014
Seite: 2 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-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	Sterilisiereinheit (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

Inhaltsverzeichnis

Datum: 21.11.2014
Seite: 3 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

5	Methoden / Prüfmittel	12
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 Dampftemperatur (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
6	Validierungsplan (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.1.1)	15
6.1	Zuordnung der Produktfamilien zu den Verfahren (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1)	15
6.2	Eingesetzte Sterilbarriersysteme (Verpackungen) (DIN EN ISO 17665 Punkt 7.2)	16
6.3	Programme	17
7	Abnahmebeurteilung (IQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2)	19
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
8	Funktionsbeurteilung (OQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3)	24
9	Leistungsbeurteilung (PQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4)	25
9.1	Vakuum & Leer (Charge Nr.181) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4)	25
9.2	Vakuum & Leer (Aufwärmen) (Charge Nr. 181) (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. 182)	26
9.4	Überprüfung der Reproduzierbarkeit und der Teilbeladung	27
9.4.1	Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 183) 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. 186) 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. 188) 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. 187) Referenzbeladung	34
9.5.1.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Referenzbeladung	35
10	Routineüberwachung (DIN EN ISO 17665 Punkt 10)	36
11	Produktfreigabe nach der Sterilisation (DIN EN ISO 17665 Punkt 11)	37
12	Aufrechterhaltung des Verfahrens (DIN EN ISO 17665 Punkt 12)	38
12.1	Nachweis der ständigen Wirksamkeit	38

Inhaltsverzeichnis

Datum: 21.11.2014
Seite: 4 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
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
13	Nutzungseinschränkungen	40
14	Bemerkungen / Beobachtungen.....	41
14.1	Dokumentationseinrichtung und Routinekontrollen	41
14.2	Programme	41
14.3	Kondensatanalyse	41
15	Änderungsindex	42
Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik.....		43
Anhang B Verfahrensdefinition.....		53
Anhang C Sterilisator-Beladungsplan		57
C1	Beladungsplan Instrumente 134° C / 7 min Teilbeladungen (DIN EN ISO 17665 Punkt A.3)	58
C2	Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134° C / 7 min, Charge 187	61
Anhang D Messergebnisse / Chargenausdrucke		64
Anhang D1 Vakuum & Leer (Charge 181)		64
Anhang D2 Vakuum & Leer (Aufwärmen) (Charge 181)		72
Anhang D3 Bowie & Dick 134°C / 3,5 min (Charge Nr. 182).....		80
Anhang D4 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 183) Teilbeladung 1. Zyklus.....		93
Anhang D5 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 186) Teilbeladung 2. Zyklus.....		107
Anhang D6 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 188) Teilbeladung 3. Zyklus.....		123
Anhang D7 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 187) Referenzbeladung		123
Anhang E Wasseranalysen.....		123
Anhang F Personalqualifikation.....		123
Anhang G Akkreditierung.....		123

Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 21.11.2014
Seite: 5 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-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 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-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 Kammervolumen 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 Lufternachweisgerät

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

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 spezifiziertere 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)

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 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

0.32 VAW

Verfahrensanleitung

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 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-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 EN 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 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-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 Normwäschepaket vorgesehen (siehe DIN EN TS 17665-2, A. 4. 1).

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

Einleitung

Datum: 21.11.2014
Seite: 11 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-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. Steuerungsbauteile)
4. Veränderungen der Beladungen (z. B. neue Medizinprodukte die schwieriger zu sterilisieren sind als die bei der Validierung geprüften Medizinprodukte)
5. Veränderungen der Sterilbarrieresysteme (Verpackungen) der Medizinprodukte

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).

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 des 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 Herstellerempfehlung mit einem jährlichen Kalibrierungsintervall.

Die Kalibrierprotokolle der verwendeten Datenlogger sind im Anhang A beigelegt.

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

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 Sterilisierungsergebnis 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 ± 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 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-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 Chemioindikator 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 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-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

Produktfamilie \ Sterilisierbar im Programm	Instrumente 134° C / 7 min
Material, Bauart, Form, Lumen	
Metall ohne Hohlkörper	X
Metall mit Hohlkörpern	X
Kunststoff ohne Hohlkörper	X
Kunststoff mit Hohlkörpern	X
Schläuche	X
MIC-Instrumente	X
Textilien	
Wäsche	
Verbandsstoffe	X
TEP-Instrumente	X
Verpackungssysteme	
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)

Validierungsplan

Datum: 21.11.2014
Seite: 16 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

6.2 Eingesetzte Sterilbarriersysteme (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 Sterilbarriersysteme sind in Tabelle 4 beschrieben.

Tabelle 4 Sterilbarriersysteme

Nr.:	Bezeichnung vorhandener Sterilbarriersysteme	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	Vlies 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.

Validierungsplan

Datum: 21.11.2014
Seite: 17 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-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.

Validierungsplan

Datum: 21.11.2014
Seite: 18 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

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

Charge	Beladung	Programm	Art der Prüfung	Bemerkung
181	leer	Vakuum & Leer	Dichtigkeit	Routine
	leer	Vakuum & Leer	-	tägl. Routine (Aufwärmen)
182	B & D- Test	Bowie & Dick 134°C / 3,5 min	Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest	tägl. Routine
183	Teilbeladung 1. Zyklus	Instrumente 134° C / 7 min	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
186	Teilbeladung 2. Zyklus	Instrumente 134° C / 7 min	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
188	Teilbeladung 3. Zyklus	Instrumente 134° C / 7 min	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
187	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
184	Vakuum & Leer	Kundencharge gefahren
185	Bowie & Dick 134°C / 3,5 min	Kundencharge gefahren

Abnahmebeurteilung

Datum: 21.11.2014
Seite: 19 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
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	40740327 / 20401 / 0.4864.32902 / 0.7424.1803
Fassungsvermögen (STE oder l):	1 STE
Baujahr:	2006
Standort:	Sterilisator 1 StE/ im Geräteverbund EinsLaz 72/180 Abnahmerraum 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

Abnahmebeurteilung

Datum: 21.11.2014
Seite: 20 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-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)

Abnahmebeurteilung

Datum: 21.11.2014
Seite: 21 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-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 Medizinproduktebuch
Sonstige Abweichungen	keine

Abnahmebeurteilung

Datum: 21.11.2014
Seite: 22 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
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 Türeendschalter BS	in Ordnung
Überwachung Türeendschalter 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

Abnahmebeurteilung

Datum: 21.11.2014
Seite: 23 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-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, anzeigenden und registrierenden Messeinrichtungen bewerten zu können, wurden zu bestimmten Prozess-Zeitpunkten die angezeigten und registrierten Parameter festgehalten und mit den mit Datenloggern ermittelten Werten verglichen. Es werden jeweils die Maximalwerte des 2. Zyklus der Teilbeladung (Charge Nr. 186) 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)	981	956	995
Sterilisier-temperatur (°C)	135,8	135,7	136,0
Sterilisier-druck (mbar)	3178	3152	3217
Nachvakuum-druck (mbar)	78	70	98

Funktionsbeurteilung

Datum: 21.11.2014
Seite: 24 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-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

Leistungsbeurteilung

Datum: 21.11.2014
Seite: 25 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-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.181) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4)

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

Kriterium	max. zul. Werte	gemessener Wert	Bewertung
Leckrate	$\leq 1,3$ mbar/ min	$\leq 0,27$ 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. 181) (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.

Leistungsbeurteilung

Datum: 21.11.2014
Seite: 26 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

9.3 Bowie & Dick 134°C / 3,5 min (Dampfdurchdringungstest DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6)(Charge Nr. 182)

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 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-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. 183) 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	1,13 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	3 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	427 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung

Leistungsbeurteilung

Datum: 21.11.2014
Seite: 28 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-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
183	Normwäschepaket	6.394	6.406	63,94	12	in Ordnung

Leistungsbeurteilung

Datum: 21.11.2014
Seite: 29 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-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

Varidlev 65 TC 40740327 Ch: 183 20.10.2014

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		✓	

Leistungsbeurteilung

Datum: 21.11.2014
Seite: 30 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

9.4.2 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 186) 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)	$\leq 5 \text{ K}$	$\leq 5 \text{ K}$	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband < 3	$\leq 3 \text{ K}$	$\leq 3 \text{ K}$	in Ordnung
Temperaturabweichung	$\leq 2 \text{ K}$	0,70 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	$\leq 15 \text{ s}$	3 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	$\geq 420 \text{ s}$	440 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.

Leistungsbeurteilung

Datum: 21.11.2014
Seite: 31 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-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
186	Normwäschepaket	6.378	6.391	63,78	13	in Ordnung

Leistungsbeurteilung

Datum: 21.11.2014
Seite: 32 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

9.4.3 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 188) Teilbeladung 3. Zyklus

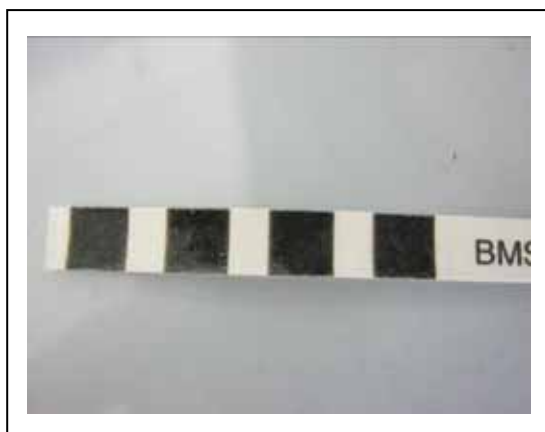
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

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)	$\leq 5 \text{ K}$	$\leq 5 \text{ K}$	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	$\leq 3 \text{ K}$	$\leq 3 \text{ K}$	in Ordnung
Temperaturabweichung	$\leq 2 \text{ K}$	0,92 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	$\leq 15 \text{ s}$	4 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	$\geq 420 \text{ s}$	424 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.

Leistungsbeurteilung

Datum: 21.11.2014
Seite: 33 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-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
188	Normwäschepaket	6.366	6.362	63,66	-4	in Ordnung

Leistungsbeurteilung

Datum: 21.11.2014
Seite: 34 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

9.5 Überprüfung der Referenzbeladung

9.5.1 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 187) 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	1,12 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	3 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	425 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.

Leistungsbeurteilung

Datum: 21.11.2014
Seite: 35 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-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
187	Gefäß/Thorax	11.582	11.583	23,16	1	in Ordnung
187	Osteosynthese Kleinfragment	10.414	10.418	20,83	4	in Ordnung

Routineüberwachung

Datum: 21.11.2014
Seite: 36 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-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	betriebsmäßig
2.	Sichtprüfung der Türdichtung	betriebsmäßig
3.	Sichtprüfung des Türverschlusses	betriebsmäßig
4.	Kontrolle der Betriebsmittel	betriebsmäßig
5.	Kontrolle der Dokumentationseinrichtung	betriebsmäßig
6.	Vakuumtest	nach Herstellerangabe
7.	Aufwärmen	betriebsmäßig
8.	Dampfdurchdringungstest (Bowie und Dick Test)	betriebsmäßig
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.

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

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 unannehmbare Abweichungen von den Daten zeigen, die bei der Validierung bestimmt wurden, sollten stets die Ursache ermittelt und beseitigt und der Sterilisator erneut beurteilt werden.

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

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 Betriebsmittelversorgung zufriedenstellend ist.

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

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

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

Aufrechterhaltung des Verfahrens

Datum: 21.11.2014
Seite: 39 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-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 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
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 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

14 Bemerkungen / Beobachtungen

14.1 Dokumentationseinrichtung und Routinekontrollen

Die Chargendokumentation erfolgt zurzeit mittels angeschlossenen 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 4,43 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.

Änderungsindex

Datum: 21.11.2014
Seite: 42 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
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 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Kalibrierprotokoll Waage

HYBETA GmbH HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN		Kalibrierprotokoll	
Prüfmittelnummer: HY-303/09			
Abteilung: VAL			
Prüfmittelbezeichnung: Waage			
Hersteller: Kern & Sohn GmbH			
Typ: FCB24K1			
Seriennummer: WD080090455			
Messbereich: 0 - 24 kg			
		Prüfung auf:	Richtigkeit
		Akzeptanzbereich:	4990 g - 5010 g
			Wiederholbarkeit
			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-Gewichtstück 5 kg belastet. Die Anzeige der Waage wird abgelesen. Die Kalibrierung umfasst die folgenden Prüfungen: Wiederholbarkeit, Richtigkeit.		Kürzel: DRD	
Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt:		10.01.2014	
Richtigkeit: $\pm 0,2\%$ vom Sollwert		[Datum]	
Wiederholbarkeit: $\pm 0,04\%$ vom Mittelwert		[Unterschrift]	
Prüfdatum: 10.01.2014		Ergebnis:	
Nächste Prüfung bis: 10.01.2015		<input checked="" type="checkbox"/> entspricht	
Prüfgerätehersteller: KERN & Sohn GmbH		<input type="checkbox"/> entspricht nicht	
Type: Prüfungsgewicht 5 kg		den Anforderungen	
Fabrikationsnummer: LZ 67 M			
			
HYBETA GmbH Nevinghoff 20 48147 Münster Tel. (0251) 2851 - 0 Fax (0251) 2851 - 129			

EDV: MPL_Kalibrierprotokoll_Waage_09_bis 10.01.2015.docx

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 21.11.2014
Seite: 45 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: Andre Gawlitza • Lückstr. 65 • 10317 Berlin			
Zertifikat Nr.: R119341-02			
1. Kalibriergegenstand Druck-Temperaturlogger EBI 125-A-PT-AK-5N-Luerlock SN: 10326635			
2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-85A/125A-PT“.			
3. Messergebnisse der Eingangstemperaturkalibrierung Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur: 23,2 °C ± 2 K rel. Luftfeuchte: 29,3 % ± 5 %			
Referenzwert	Messwert K2	zul. Abweichung	
60,0 °C	60,0 °C	± 0,3 K	
121,0 °C	120,9 °C	± 0,1 K	
134,0 °C	134,0 °C	± 0,1 K	
4. Messergebnisse der Eingangsdruckkalibrierung Umgebungsbedingungen in der Klimakammer: Temperatur: 25,0 °C ± 1 K bzw. 134,0 °C ± 1 K			
Referenzwert	Messwert K1	zul. Abweichung	
100 mbar	93 mbar	± 20 mbar	
3150 mbar (bei 25 °C)	3144 mbar (bei 25 °C)	± 20 mbar	
3150 mbar (bei 134 °C)	3161 mbar (bei 134 °C)	± 20 mbar	
5. Verwendete Normale			
Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
CPC 6000 0-5 bar	0037-0118	T-02264 D-K 15191-01-00	22 Oktober 2013
CPC 6000 0-25 bar	0037-0117	T-02263 D-K 15191-01-00	22 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0075	5648 D-K-15078-01-00	08 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	5637 D-K-15078-01-00	08 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5242 D-K-15078-01-00	18 April 2013
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 1 mbar; 0,08 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS			
Datum: 13. März 2014		Kalibriertechniker:  Johannes Lück	
 a xylem brand		WTW GmbH · ebro Electronic · Pasingerszt. 10 · 85055 Ingolstadt, Germany Phone +49 841 95478-0 · Fax +49 841 95478-50 · Internet: www.ebro.com · Email: ebro@xylem.net	

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 21.11.2014
Seite: 46 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: Andre Gawiltza • Lückstr. 65 • 10317 Berlin			
Zertifikat Nr.: R119341-01			
1. Kalibriergegenstand Druck-Temperaturlogger EBI 125-A-PT-AK-5N-Luerlock SN: 10326636			
2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-85A/125A-PT“.			
3. Messergebnisse der Eingangstemperaturkalibrierung Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur: 23,2 °C ± 2 K rel. Luftfeuchte: 29,3 % ± 5 %			
Referenzwert	Messwert K2	zul. Abweichung	
60,0 °C	60,0 °C	± 0,3 K	
121,0 °C	120,9 °C	± 0,1 K	
134,0 °C	133,9 °C	± 0,1 K	
4. Messergebnisse der Eingangsdruckkalibrierung Umgebungsbedingungen in der Klimakammer: Temperatur: 25,0 °C ± 1 K bzw. 134,0 °C ± 1 K			
Referenzwert	Messwert K1	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	
5. Verwendete Normale			
Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
CPC 6000 0-5 bar	0037-0118	T-02284 D-K 15191-01-00	22 Oktober 2013
CPC 6000 0-25 bar	0037-0117	T-02263 D-K 15191-01-00	22 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0075	5648 D-K-15078-01-00	08 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	5637 D-K-15078-01-00	08 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5242 D-K-15078-01-00	18 April 2013
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 1 mbar; 0,08 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS			
Datum: 13. März 2014		Kalibriertechniker:  Johannes Lück	

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 21.11.2014
Seite: 47 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH · Lückstr. 65 · 10317 Berlin

Zertifikat Nr.: R125772-02

1. Kalibriergegenstand

Datenlogger EBI 125A EM 500 F-1,8 2K

SN: 10329449

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

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

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 22,7 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte: 42,8 % ± 5 %

4. Messergebnisse

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

5. Verwendete Normale

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

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

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

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.

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

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

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

Datum: 23. Juni 2014

Kalibriertechniker: 
Jasemin Bostan

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 21.11.2014
Seite: 48 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender:	Martin Plöger	Zertifikatsnummer:	R110312T2-L
1. Kalibriergegenstand:	BI 125-A-EM-500F-1.6-2	Seriennummer:	10329451
Zusatzinformationen:			
2. Kalibriermethode: Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "EBI-1".			
3. Umgebungsbedingungen: Raumtemperatur: 24°C ±2K relative Luftfeuchtigkeit: 36% ±5%			
4. Messergebnisse:			
Referenzwert	Messwerte		
	Channel 1	Channel 2	
	Messwert Abweichg.	Messwert Abweichg.	
0,00 °C	0,00 °C 0,00 K	0,00 °C 0,00 K	
60,00 °C	60,00 °C 0,00 K	59,80 °C 0,20 K	
134,00 °C	134,00 °C 0,00 K	133,80 °C 0,20 K	
5. verwendete Normale:			
Gerät	Inventar Nummer	Kalibrierschein Nr.	Kalibrierdatum
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0108	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0108	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0109	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12
6. Messungenauigkeit			
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,08 K.			
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der PTB oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Einhaltung der Rekalibrierungsfrist ist der Benutzer verantwortlich.			
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008			
TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS			
Kalibrierdatum:	Kalibriertechniker:		
5. Nov. 13	 Marianne Steier		


Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 21.11.2014
Seite: 49 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender:	Martin Flöger	Zertifikatsnummer:	R110312T3-L
1. Kalibriergegenstand:	BI 125-A-EM-500F-1,6-2	Seriennummer:	10390792
Zusatzinformationen:			
2. Kalibriermethode: Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "EBI-1".			
3. Umgebungsbedingungen: Raumtemperatur: 24°C ±2K relative Luftfeuchtigkeit: 36% ±5%			
4. Messergebnisse:			
Referenzwert	Messwerte		
	Kanal 1		Channel 2
	Messwert	Abweichg.	Messwert Abweichg.
0,00 °C	-0,10 °C	0,10 K	-0,10 °C 0,10 K
60,00 °C	59,90 °C	0,10 K	59,90 °C 0,10 K
134,00 °C	133,90 °C	0,10 K	133,80 °C 0,20 K
5. verwendete Normale:			
Gerät	Inventar Nummer	Kalibrierschein Nr.	Kalibrierdatum
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0108	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0108	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0109	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12
6. Messungenaueigkeit: 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			
Kalibrierdatum:	Kalibriertechniker:		
5. Nov. 13	 Marianne Steier		

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 21.11.2014
Seite: 50 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH • Lückstr. 65 • 10317 Berlin

Zertifikat Nr.: R125772-01

1. Kalibriergegenstand

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

SN: 10405815

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

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

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 22,7 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte: 42,8 % ± 5 %

4. Messergebnisse

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

5. Verwendete Normale

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

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

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

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.

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

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

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

Datum: 23. Juni 2014

Kalibriertechniker:

Basim
Jasem Bostan

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 21.11.2014
Seite: 51 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-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 temperatureregelte 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 %

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

4. Messergebnisse der Druckkalibrierung

Temperatur: 22,2 °C ± 2 K

Bezugswert	Messwert	zul. Abweichung
	Kanal 1	
100 mbar	117 mbar	± 20 mbar
3150 mbar (bei 25°C)	3163 mbar (bei 25°C)	± 20 mbar
3150 mbar (bei 134°C)	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	0037-0046	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 Buchholz

-ebro-
a xylem brand

WTW GmbH · ebro Electronic · Ferngasse 10 · 85055 Isenstadt, Germany
Phone: +49 89 95478-0 · Fax: +49 89 95478-80 · Internet: www.ebro.com · Email: ebro@xylem-inc.com

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 21.11.2014
Seite: 52 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: WTW GmbH · ebro electronic · Dr.-Karl-Stevogt 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 temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-85A/125A-PT“.

3. Messergebnisse der Temperaturkalibrierung

Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur: 24,3 °C ± 2 K rel. Luftfeuchte: 43,3 % ± 5 %

Bezugswert	Messwert		zul. Abweichung
	Kanal 2	Kanal 3	
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 °C ± 2 K

Bezugswert	Messwert	zul. Abweichung
	Kanal 1	
100 mbar	109 mbar	± 20 mbar
3150 mbar (bei 25°C)	3159 mbar (bei 25°C)	± 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	5637 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 Buchholz

Anhang B

Verfahrensdefinition

Anhang B Verfahrensdefinition (DIN EN ISO 17665 Punkt 8.1)

Datum: 21.11.2014
Seite: 54 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Parameter P 1 Instrumente 134° C / 7 min

Programm	Beladung	Chargenzzeit	Vakuum	Sterilisieren	Trocknen
Instrumente	Unverpackte, verpackte massive Güter ¹⁾ bis 8,5 kg	ca. 35 min	Fraktioniertes Vorvakuum (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa)	134°C / 7 min (≥ 304 kPa)	Im Vakuum (20 kPa) 15 min

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

Anhang B Verfahrensdefinition (DIN EN ISO 17665 Punkt 8.1)

Datum: 21.11.2014
Seite: 55 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-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

Anhang B Verfahrensdefinition (DIN EN ISO 17665 Punkt 8.1)

Datum: 21.11.2014
Seite: 56 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-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: 58 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

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

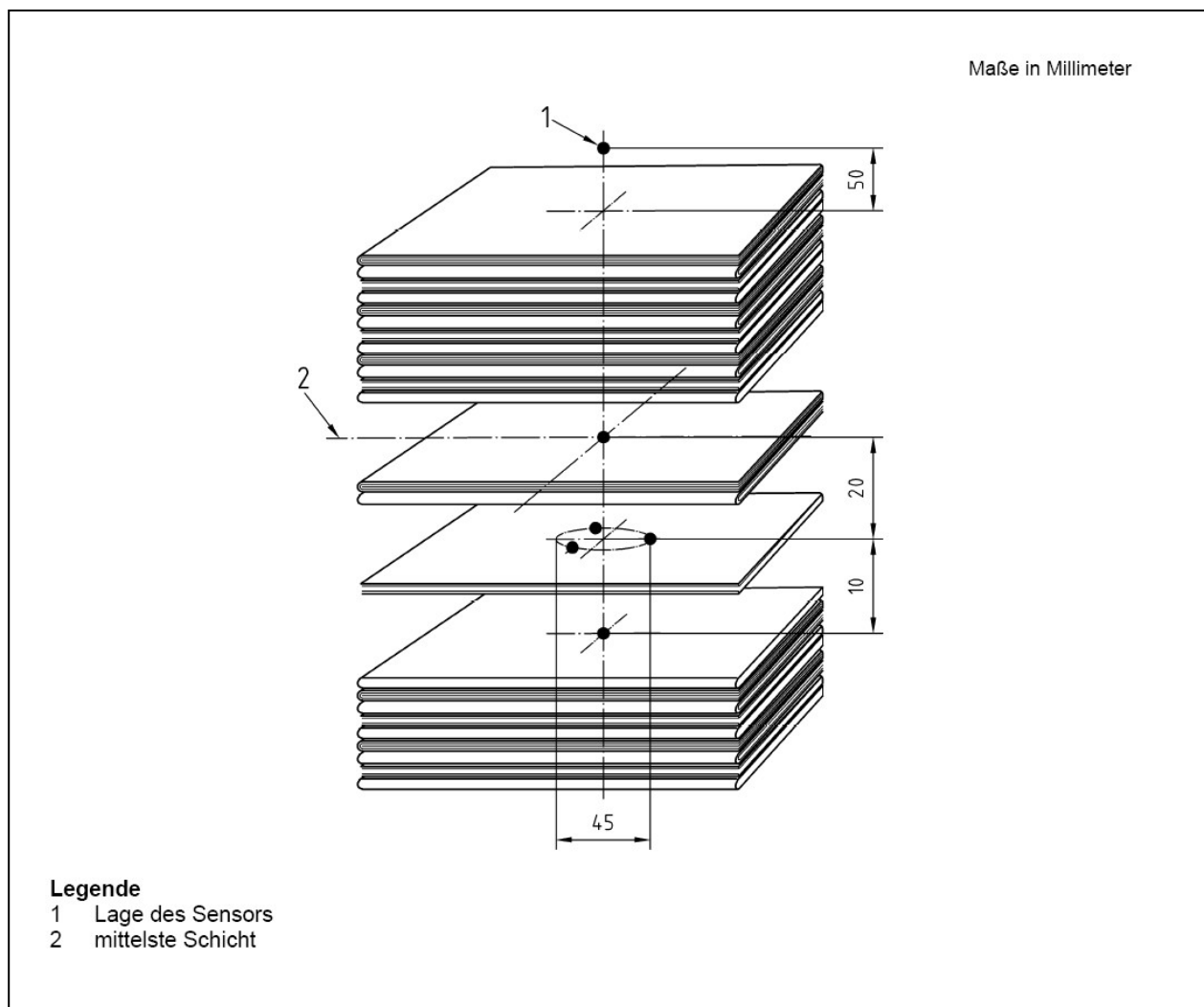
Teilbeladung 1. Zyklus/ Teilbeladung 2. Zyklus/ Teilbeladung 3. Zyklus

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 ± 6) und im Schuss (27 ± 5) betragen. Die Masse sollte (185 ± 5) g/cm² 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.



Anhang C Sterilisator Beladungsplan Teilbeladungen

Datum: 21.11.2014
Seite: 59 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
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.

Anhang C Sterilisator Beladungsplan Teilbeladungen

Datum: 21.11.2014
Seite: 60 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
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



Anhang C Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014
Seite: 61 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

C2 Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134° C / 7 min, Charge 187

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	-	-	Drain
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

Anhang C Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014
Seite: 62 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Das Beladungsmuster der Referenzbeladung für das Programm ist nachfolgend dargestellt.



Anhang C Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014
Seite: 63 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-
40740327-1014-B.doc

Abbildung 10 Platzierung Referenzbeladung



Anhang D1

Vakuum & Leer
(Charge 181)

Chargenausdruck / Messergebnisse

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014
Seite: 65 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Chargendokumentation

VARIOKLAV 6STC 9.0KW		
ID_LMS 0.4064 -32902		
Datum 20.10.2014		

Chargennummer	131	
FilterCount	3	

Vakuum & Leer		
134 °C		
3 min		

T1 =>	Kammertemperatur	
P =>	Kammerdruck	
L =>	Grenzwert	

	T1(°C)	P(kPa)

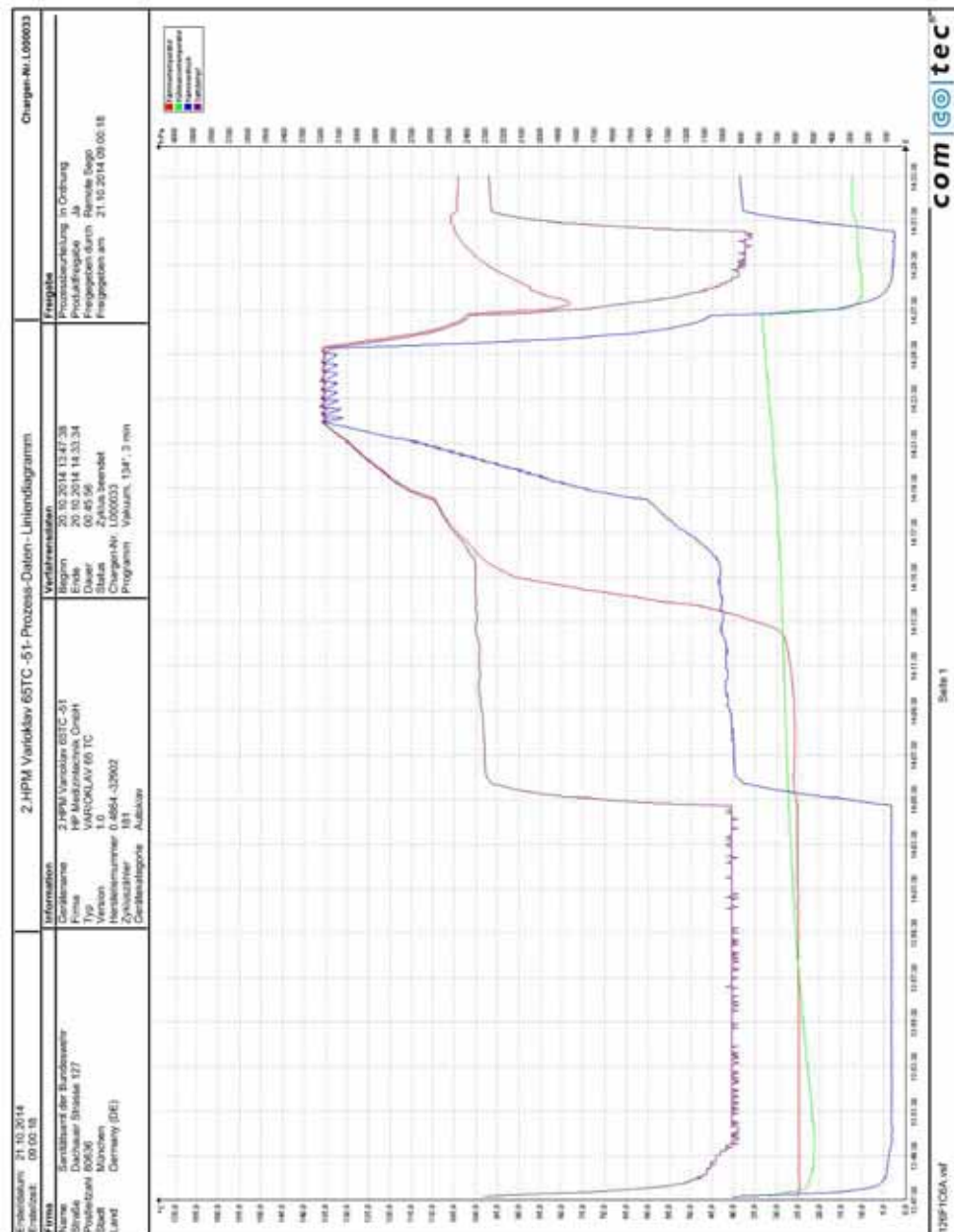
Start		
13:40	25.2	96 x
Vorvakuum		
13:43	25.2	96 x
13:51	24.8	7 x
13:51	24.8	7 x
13:52	24.8	7 x
13:53	24.8	7 x
13:54	24.8	7 x
13:55	24.7	7 x
13:56	24.7	7 x
13:56	24.8	7 x
13:57	24.8	7 x
13:58	24.8	7 x
13:59	24.8	7 x
14:00	24.9	7 x
14:01	25.0	7 x
14:02	25.0	7 x
14:03	25.1	7 x
14:04	25.1	7 x
14:05	25.1	7 x
14:06	25.2	7 x
Entlüften		
14:06	25.2	7 x
14:10	25.7	94
14:14	27.5	98
14:18	30.2	103
Aufheizen		
14:20	109.6	142 x
14:24	134.5	309
Sterilisieren		
14:24	135.4	317 x
14:25	135.7	314
14:26	135.5	320
14:27	135.7	314
Abkühlen		
14:27	135.6	213 x
Trocknen		
14:29	102.3	106 x
14:29	100.6	17 x
14:32	102.1	6
14:32	104.8	6 x
Programmende		
14:33	104.2	88 x

Programmzyklus erfolgreich		

SIGN		

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014
Seite: 66 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc



Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014
Seite: 68 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Validierung

20.10.2014 13:45:42
Bez. 201014/ Steri 2/ 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 181
Verantwortlich Martin Plöger	

Bemerkung

Validierung Sterilisator 2; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC;
20401, Snr.: 40740327, ID I-M-S: 0.4864.-32902, ID Steuerung: 0.7424.-1803, 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 13:46:29

10380417 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

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

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014
Seite: 69 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Audit Trail

20.10.2014 13:45:42

Bez. 201014/ Steri 2/ VT

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
20.10.2014 14:49:34	pl 201014/ Steri 2/ VT	Validierung ausgewertet.
20.10.2014 14:49:34	pl 201014/ Steri 2/ VT	Validierung elektronisch unterschrieben
20.10.2014 14:47:03	pl 10380417	Logger gelesen.
20.10.2014 13:46:21	pl 201014/ Steri 2/ VT	Neue Validierung erstellt
20.10.2014 13:46:20	pl 201014/ Steri 2/ VT	Validierung elektronisch unterschrieben

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014
Seite: 70 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Validierung		Winlog.med <small>Validation</small>	
20.10.2014 13:45:42			
Bez.: 201014/ Steri 2/ VT			
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 181		
Verantwortlich Martin Plöger	Ausgewertet 20.10.2014 14:49:34		
Bemerkung Validierung Sterilisator 2; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC: 20401, Snr.: 40740327, ID I-M-S: 0.4864.-32902, ID Steuerung: 0.7424.-1803, SW-Version: 1.2a mil			
Parameter des Vakuumtests			
Dauer	10Min.	Mindestvakuum	150,0mbar
Haltezeit	5Min.	Max. Leckrate	1,30mbar/Min.
Kammergröße	500Liter		
Verwendete Logger			
# 10380417	Kalibrierdatum	16.07.2014 13:32:17	
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Leckrate	<= 1,30mbar / min	0,27mbar / min	Bestanden
Mindestvakuum	<= 150,0mbar		Bestanden
Linearer Druckverlauf			Bestanden

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014
Seite: 71 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Validierung

20.10.2014 13:45:42

Bez.: 201014/ Steri 2/ VT

Winlog.med Validation

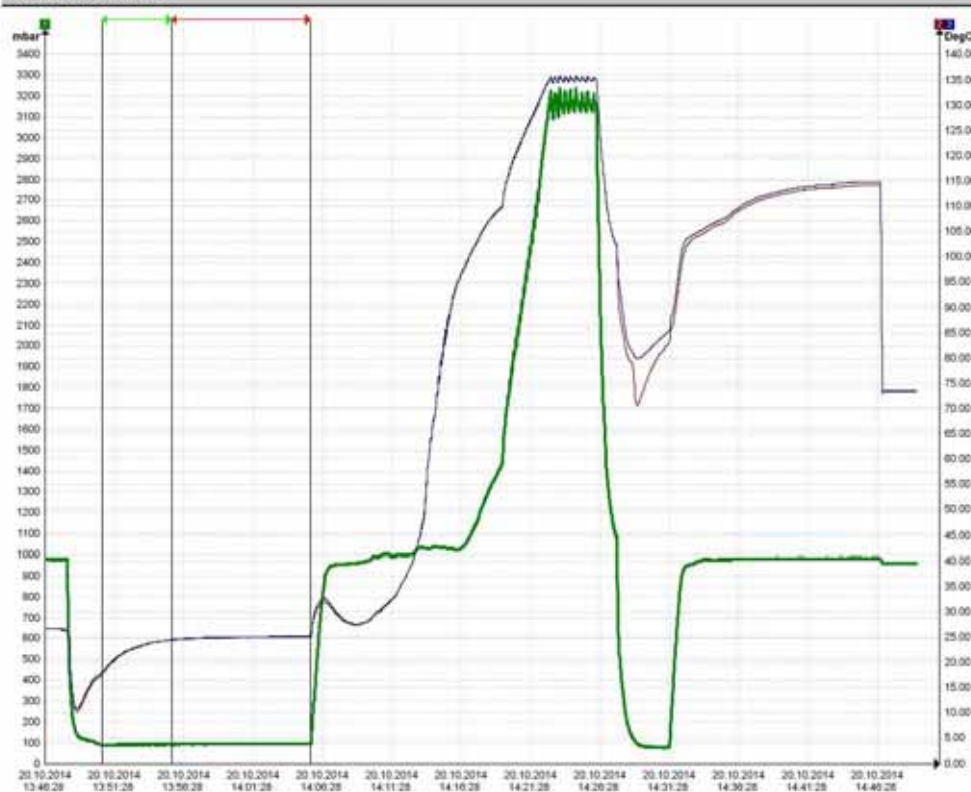
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Anhang D2

Vakuum & Leer (Aufwärmen)
(Charge 181)

Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014
Seite: 73 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Chargendokumentation

VARIOLAV 65TC 9.3KW		
ID_IMB 0 4864 -32902		
Datum 20.10.2014		
Chargennummer	131	
FilterCount	3	
Vakuum & Leer		
134 °C		
3 min		
T1 => Kamertemperatur		
P => Kammerdruck		
X => Grenzwert		
	T1(°C)	P(kPa)

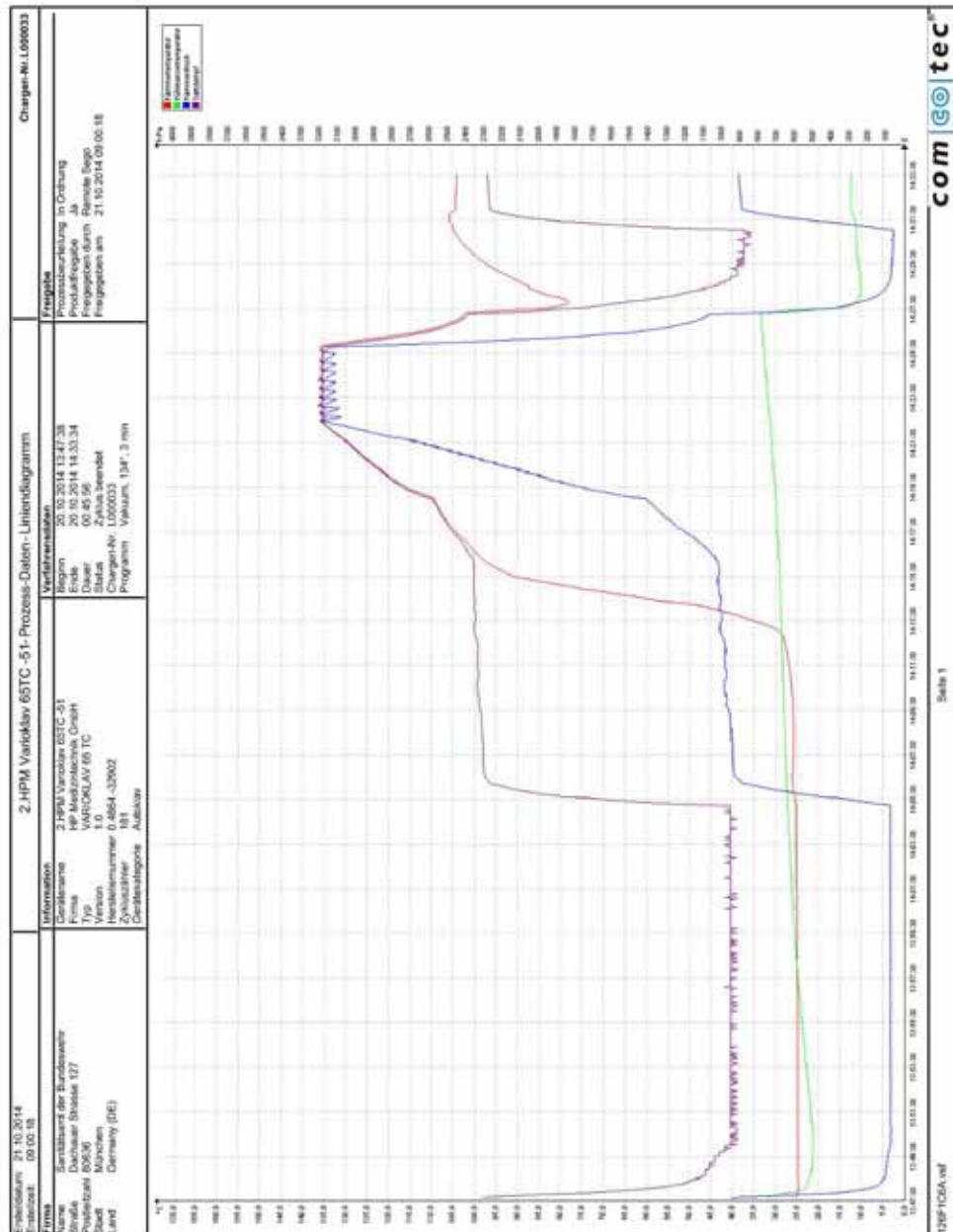
Start		
13:40	25.2	96 x
Vorvakuum		
13:49	25.2	96 x
13:51	24.8	? x
13:51	24.8	? x
13:52	24.8	? x
13:53	24.8	? x
13:54	24.8	? x
13:55	24.7	? x
13:56	24.7	? x
13:56	24.8	? x
13:57	24.8	? x
13:58	24.8	? x
13:59	24.8	? x
14:00	24.9	? x
14:01	25.0	? x
14:02	25.0	? x
14:03	25.1	? x
14:04	25.1	? x
14:05	25.1	? x
14:06	25.2	? x
Entlüften		
14:06	25.2	? x
14:10	25.7	94 x
14:14	27.5	98 x
14:18	30.2	103 x
Aufheizen		
14:20	109.6	142 x
14:24	134.5	309 x
Sterilisieren		
14:24	135.4	317 x
14:25	135.7	314 x
14:26	135.5	320 x
14:27	135.7	314 x
Abkühlen		
14:27	135.6	313 x
Trocknen		
14:28	102.3	106 x
14:29	90.6	17 x
14:32	102.1	6 x
14:32	104.8	6 x
Programmeinde		
14:33	104.2	89 x

Programmzyklus erfolgreich		
S16N		

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014
Seite: 74 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse

Datum: 21.11.2014
Seite: 75 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Erstellungsdatum: 31.10.2014 Freigegeben: 09.09.18		2-HPM Varioklav 65TC -51- Prozess-Daten - Protokolle		Chargen-Nr. L000033	
Firma Sachverständiger der Bundeswehr Str. 6 Dachauer Straße 177 Postleitzahl 80636 München Land Bayern Deutschland Germany (DE)		Information Gerätemerke: 2-HPM Varioklav 65TC -51 Firma: HP Medizintechnik GmbH Typ: VARIOCLAV 65 TC Version: 1.0 Seriennummer: 01064-33902 Zylinderhalter: 181 Der Hersteller trägt die Aufschrift		Freigegeben Prozessbeurteilung: In Ordnung Produktfreigabe: Ja Freigegeben durch: Ramona Böger Freigegeben am: 21.10.2014 08:00:18 Freigegeben durch:	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	
Prozessparameter		Verfahrensdaten		Prozessparameter	

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014
Seite: 76 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Validierung

20.10.2014 13:45:42
Bez. 201014/ Steri 2/ 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 181
Verantwortlich Martin Plöger	

Bemerkung

Validierung Sterilisator 2; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC:
20401, Snr.: 40740327, ID I-M-S: 0.4864.-32902, ID Steuerung: 0.7424.-1803, 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 13:46:29

10380417 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

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

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014
Seite: 77 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-R-rtm

Audit Trail

20.10.2014 13:45:42

Bez. 201014/ Steri 2/ VT

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
20.10.2014 14:49:34	pl 201014/ Steri 2/ VT	Validierung ausgewertet.
20.10.2014 14:49:34	pl 201014/ Steri 2/ VT	Validierung elektronisch unterschrieben
20.10.2014 14:47:03	pl 10380417	Logger gelesen.
20.10.2014 13:46:21	pl 201014/ Steri 2/ VT	Neue Validierung erstellt
20.10.2014 13:46:20	pl 201014/ Steri 2/ VT	Validierung elektronisch unterschrieben

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014
Seite: 78 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Validierung

20.10.2014 13:45:42

Bez: 201014/ Steri 2/ 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 181
Verantwortlich Martin Plöger	Ausgewertet 20.10.2014 14:49:34

Bemerkung

Validierung Sterilisator 2; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC;
20401, Snr.: 40740327, ID I-M-S: 0.4864.-32902, ID Steuerung: 0.7424.-1803, SW-Version: 1.2a mil

Parameter des Vakuumtests

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

Verwendete Logger

10380417 **Kalibrierdatum** 16.07.2014 13:32:17

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Leckrate	<= 1,30mbar / min	0,27mbar / min	Bestanden
Mindestvakuum	<= 150,0mbar		Bestanden
Linearer Druckverlauf			Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 21.11.2014
Seite: 79 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Validierung

20.10.2014 13:45:42

Bez.: 201014/ Steri 2/ VT

Winlog.med Validation

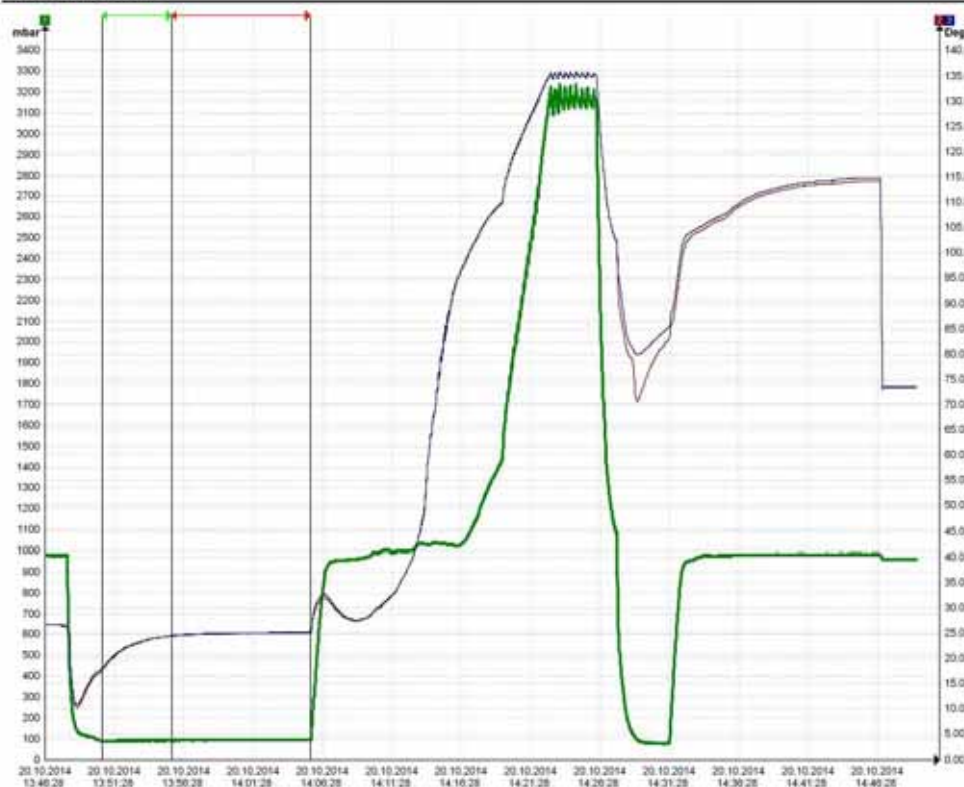
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Anhang D3

Bowie & Dick 134°C / 3,5 min
(Charge Nr. 182)

Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

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

Datum: 21.11.2014
Seite: 81 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Chargendokumentation

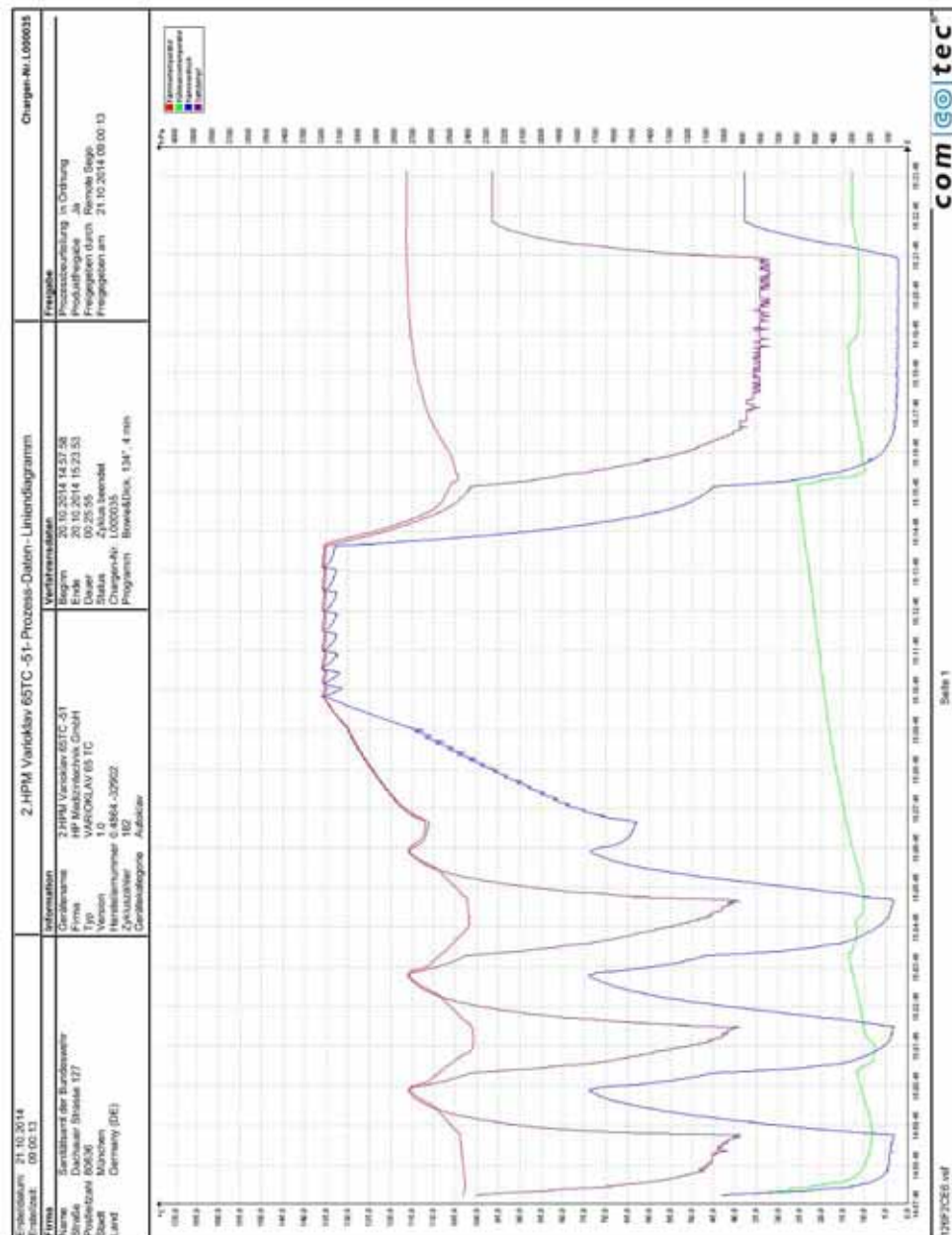
=====		
VARIOKLAV 65TC 9.0KW		
ID.IMS 0.4064.-32902		
Datum 20.10.2014		
=====		
Chargennummer	132	
FilterCount	4	
=====		
Bowie&Dick		
134 °C		
3,5 min		
T1 => Kamertemperatur		
P => Kammerdruck		
x => Grenzwert		
	T1(°C)	P(kPa)

Start		
14:59	102.4	95 x
Vorvakuum		
15:00	103.0	102 x
15:01	103.8	7 x
15:02	115.3	173 x
15:04	100.9	9
15:04	101.0	8 x
15:05	119.6	173 x
15:07	102.1	7 x
15:08	106.4	90
Entlüften		
15:08	115.8	169 x
Aufheizen		
15:09	112.0	148 x
Sterilisieren		
15:12	135.4	316 x
15:13	135.6	318
15:14	135.8	315
15:15	135.8	314
15:16	135.8	317
Abkühlen		
15:16	135.5	312 x
Trocknen		
15:17	106.3	107 x
15:18	106.0	17 x
15:21	114.2	5
15:23	116.3	5 x
Programmende		
15:24	116.3	88 x
=====		
Programmzyklus erfolgreich		
SIGN.		
=====		

Validierungsbericht

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

Datum: 21.11.2014
Seite: 82 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc



Validierungsbericht

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

Datum: 21.11.2014
Seite: 83 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Erstellungsdatum: 21.10.2014 Erstellungszeit: 09.02.13		2.HPM Varioklav 65TC -51- Prozess-Daten-Protokolle		Chargen-Nr. L000035	
Firma Siedler der Bundeswehr Postfach 10030 Münster Land: Germany (DE)		Information Gerätenummer: 2.HPM Varioklav 65TC -51 Firma: HP Medizintechnik GmbH Typ: 1600KLAV 05 TC Herstellernummer: 0.4864 -32902 Zyklennummer: 182 Geräteausgabe: Aufkleber		Freigeabe Prozessbeurteilung in Ordnung Produktfreigabe: ja Freigegeben durch: Person: Sggs Freigegeben am: 21.10.2014 09.00.13 Chargen-Nr. L000035 Programm: Bowie&Dick, 134°, 4 min	
Programmschritt					
Gesamtdauer: 1 (1 min) 2 (2 min) 3 (3 min)					
Vorwärmzeit: 25.10.2014 13:07:46 103.1 35.7 10.11					
Erhitzen: 25.10.2014 13:06:44 115.8 12.6 10.90					
Aufheizen: 25.10.2014 13:07:34 112.0 14.2 14.84					
Sterilisieren: 25.10.2014 13:15:54 125.4 19.5 31.70					
Abkühlen: 25.10.2014 13:14:23 135.3 23.6 31.09					
Trocknen: 25.10.2014 13:15:53 108.3 25.5 10.72					
Prüfungzeit: 25.10.2014 13:24:38 118.3 11.3 54					
Umschaltzeit: 25.10.2014 13:22:31 118.3 12.8 889					
Zyklus beendet: 25.10.2014 13:23:31 118.2 12.8 889					
Statusliste					
Chargen: 1 (1 min) 2 (2 min) 3 (3 min)					
Vorwärmzeit: 00.00.46 100.0 115.0 7.6 70 17.65					
Erhitzen: 00.00.42 111.0 115.0 12.6 14.2 14.85 16.60					
Aufheizen: 00.03.28 112.1 125.0 14.2 19.5 15.16 20.1					
Sterilisieren: 00.03.26 125.2 126.0 19.5 23.6 31.03 20.1					
Abkühlen: 00.03.31 108.3 135.4 23.1 25.5 10.72 20.1					
Trocknen: 00.03.28 118.3 118.3 12.8 889					
Umschaltzeit: 00.03.25 118.3 118.3 12.8 889					
Zyklus beendet: 00.03.25 118.3 118.3 12.8 889					

11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Seite 2

com go tec

Validierungsbericht

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

Datum: 21.11.2014
Seite: 84 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Validierung

20.10.2014 14:54:22

Bez. 201014/ Steri 2/ BD

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 182
Verantwortlich Martin Plöger	

Bemerkung

Validierung Sterilisator 2; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC:
20401, Snr.: 40740327, ID I-M-S: 0.4864.-32902, ID Steuerung: 0.7424.-1803, SW-Version: 1.2a mil

Sterilisationsparameter

Temperaturband	5,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	210,0s
		Max. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	5,00K		

Verwendete Logger

Messdauer	5400s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	20.10.2014 14:55:14

10390792 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	im Testpaket

10326636 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	über Testpaket

Validierungsbericht

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

Datum: 21.11.2014
Seite: 85 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Audit Trail

20.10.2014 14:54:22

Bez. 201014/ Steri 2/ BD

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
20.10.2014 15:26:31	pl 201014/ Steri 2/ BD	Validierung ausgewertet.
20.10.2014 15:26:31	pl 201014/ Steri 2/ BD	Validierung elektronisch unterschrieben
20.10.2014 15:25:19	pl 10390792	Logger gelesen.
20.10.2014 15:25:19	pl 10326636	Logger gelesen.
20.10.2014 14:54:58	pl 201014/ Steri 2/ BD	Neue Validierung erstellt
20.10.2014 14:54:56	pl 201014/ Steri 2/ BD	Validierung elektronisch unterschrieben

Validierungsbericht

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

Datum: 21.11.2014
Seite: 86 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Validierung

20.10.2014 14:54:22

Bez. 201014/ Steri 2/ BD

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
182

Verantwortlich
Martin Plöger

Ausgewertet
20.10.2014 15:26:31

Bemerkung

Validierung Sterilisator 2; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC:
20401, Snr.: 40740327, ID I-M-S: 0.4864.-32902, ID Steuerung: 0.7424.-1803, SW-Version: 1.2a mil

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	20.10.2014 14:58:31	20.10.2014 15:06:21	00:07:50
Heizen	20.10.2014 15:06:21	20.10.2014 15:10:44	00:04:23
Ausgleichen	20.10.2014 15:10:44	20.10.2014 15:10:45	00:00:00
Sterilisieren	20.10.2014 15:10:45	20.10.2014 15:14:26	00:03:41
Trocknen	20.10.2014 15:14:26	20.10.2014 15:26:03	00:11:37
Prozessdauer			00:30:49
Plateau-Zeit			00:03:41

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	20.10.2014 14:59:53	82,30mbar
2	20.10.2014 15:02:35	91,70mbar
3	20.10.2014 15:05:47	95,10mbar
4	20.10.2014 15:21:37	84,10mbar

Validierungsbericht

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

Datum: 21.11.2014
Seite: 87 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Validierung

20.10.2014 14:54:22

Bez.: 201014/ Steri 2/ BD


Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Verwendete Logger

10326536 Kalibrierdatum 13.03.2014 12:26:41

 Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	82	1.785	685	1.702	1099	603	583
Heizen	1.099	3.096	2.098	1.997	998	999	513
Ausgleichen	3.104	3.104	3.104	0	0	0	0
Sterilisieren	3.104	3.243	3.183	139	61	78	26
Trocknen	84	3.189	685	3.105	2504	601	733

 Kanal: 2 [DegC]

über Testpaket

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	66,20	115,70	96,51	49,50	19,19	30,31	14,20
Heizen	104,20	133,80	120,32	29,60	13,48	16,12	7,65
Ausgleichen	134,10	134,10	134,10	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	134,10	135,60	135,16	1,50	0,44	1,06	0,26
Trocknen	82,90	135,40	107,04	52,50	28,36	24,14	12,22

 Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	42,00	116,78	79,58	74,78	37,20	37,58	25,64
Heizen	102,39	134,73	121,07	32,34	13,65	18,68	7,67
Ausgleichen	134,82	134,82	134,82	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	134,82	136,33	135,68	1,51	0,66	0,86	0,28
Trocknen	42,41	135,75	75,79	93,33	59,95	33,38	29,82

Validierungsbericht

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

Datum: 21.11.2014
Seite: 88 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Validierung

20.10.2014 14:54:22


Bez.: 201014/ Steri 2/ BD

Winlog.med Validation

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	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	65,50	116,30	96,66	50,80	19,64	31,16	15,60
Heizen	107,30	133,90	121,21	26,60	12,69	13,91	6,96
Ausgleichen	134,10	134,10	134,10	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	134,10	135,60	135,10	1,50	0,50	1,00	0,27
Trocknen	58,70	135,20	99,43	76,50	35,77	40,73	18,04

 Kanal: 2 [DegC]

im Testpaket

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	56,70	116,50	83,67	59,80	32,83	26,97	20,34
Heizen	100,30	134,70	121,75	34,40	12,95	21,45	7,83
Ausgleichen	134,90	134,90	134,90	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	134,80	137,00	136,42	2,20	0,58	1,62	0,37
Trocknen	41,00	136,90	70,78	95,90	66,12	29,78	25,21

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 5,00K	<= 5,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 210s	221s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 5,00K	1,80K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	0s	Bestanden

Validierungsbericht

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

Datum: 21.11.2014
Seite: 89 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Validierung

20.10.2014 14:54:22

Bez. 201014/ Steri 2/ BD

Winlog.med Validation

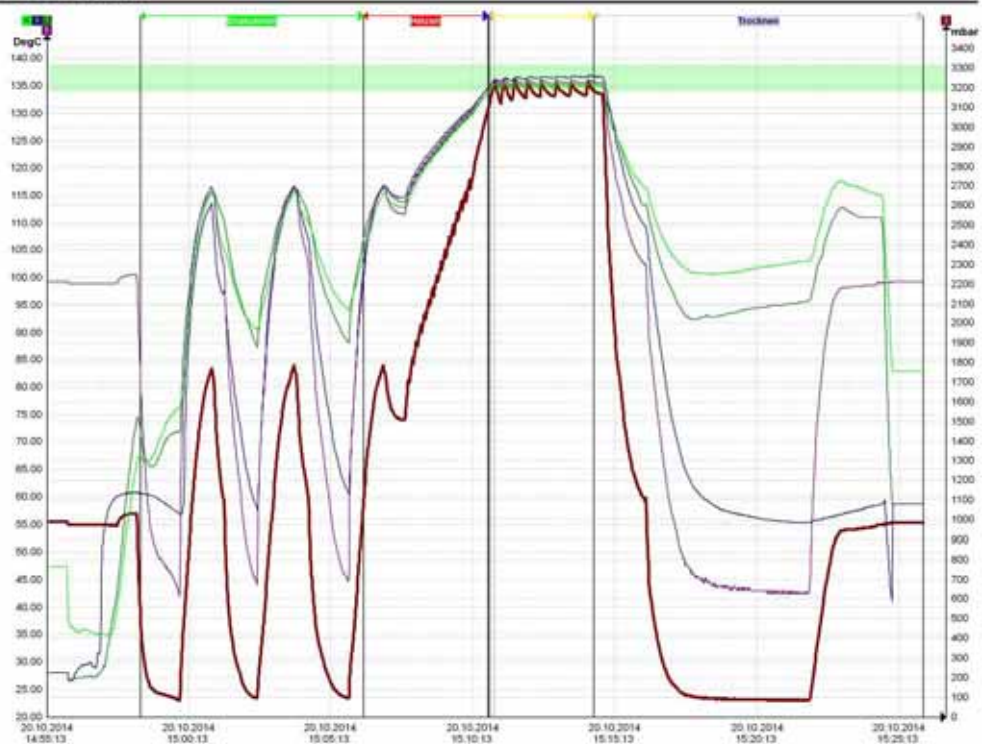
ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Validierungsbericht

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

Datum: 21.11.2014
Seite: 90 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Validierung

20.10.2014 14:54:22

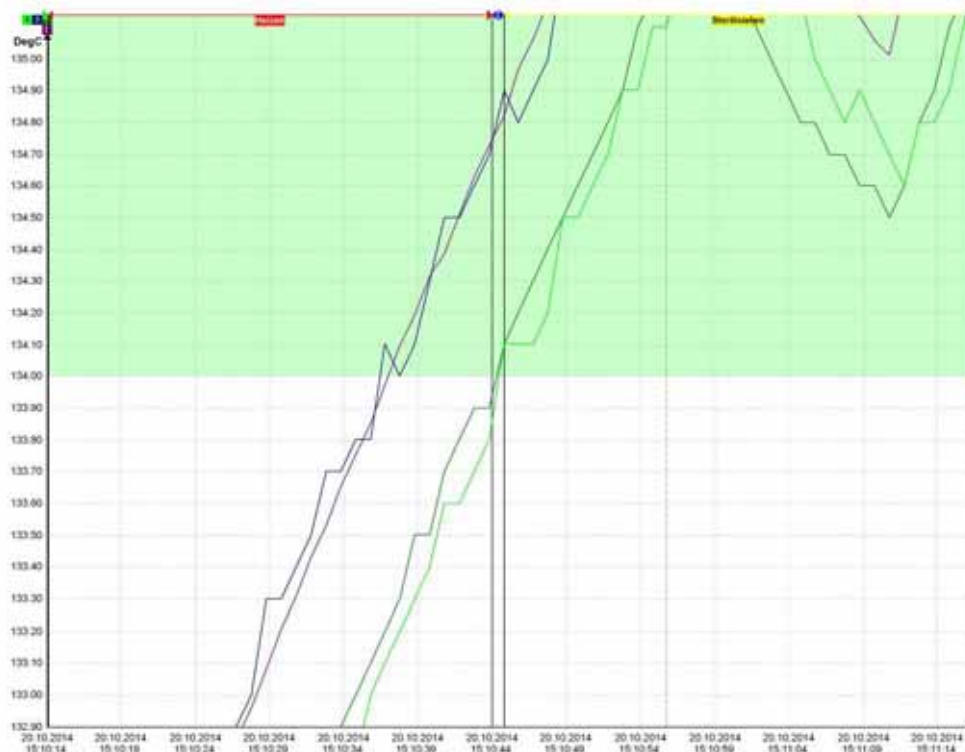
Bez: 201014/ Steri 2/ BD

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

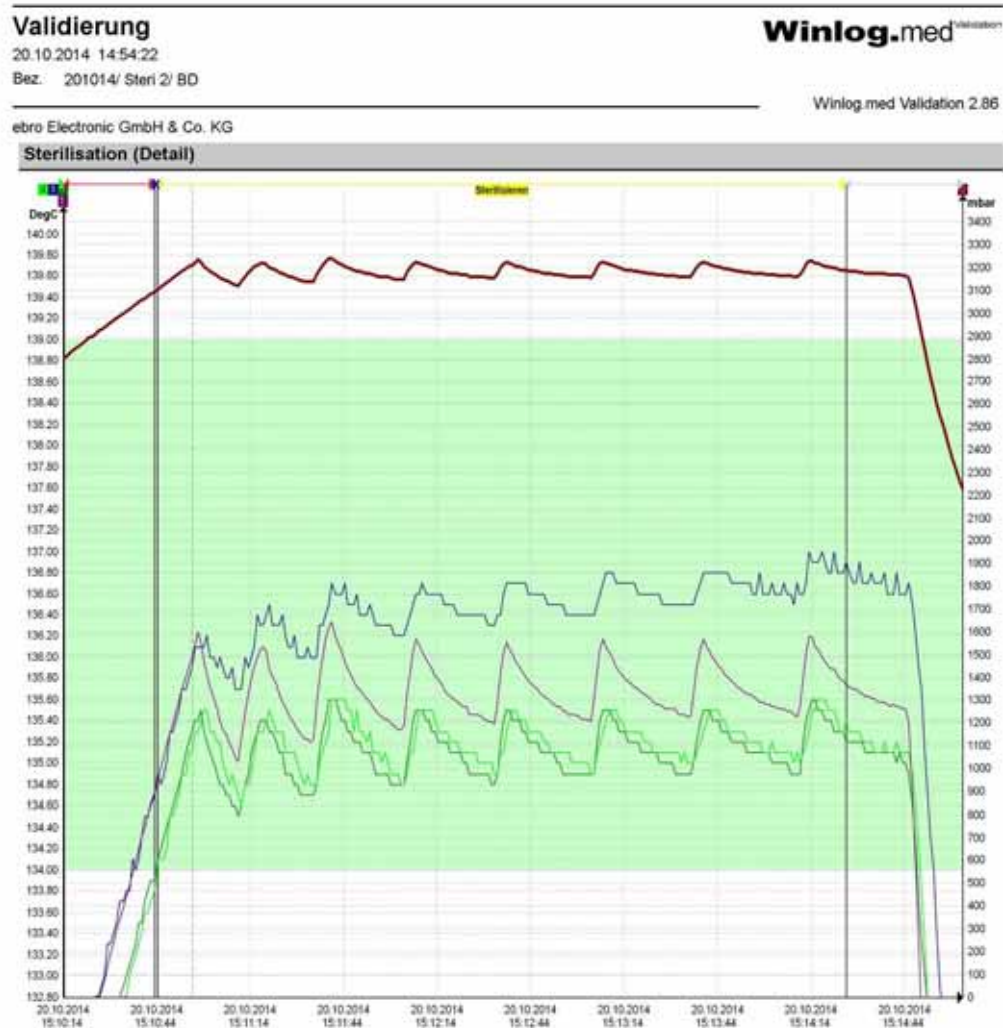
Ausgleichszeit (Detail)



Validierungsbericht

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

Datum: 21.11.2014
Seite: 91 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc



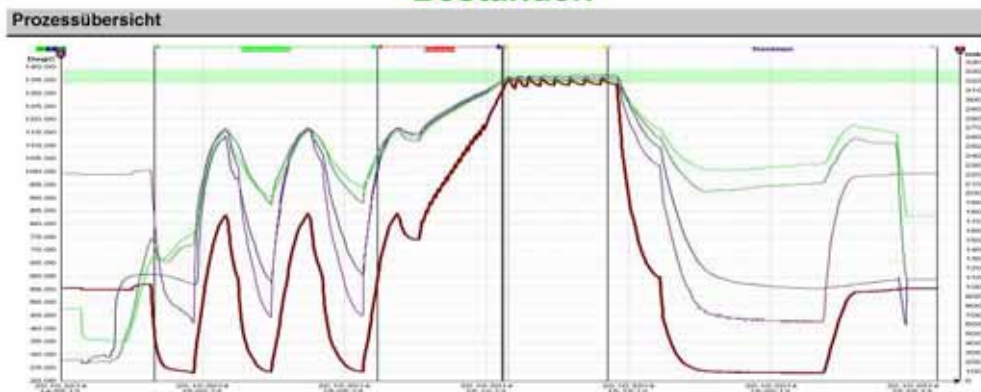
Validierungsbericht

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

Datum: 21.11.2014
Seite: 92 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Validierung		Winlog.med	
20.10.2014 14:54:22			
Bez.: 201014/ Steri 2/ BD		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 182		
Verantwortlich Martin Plöger	Ausgewertet 20.10.2014 15:26:31		
Bemerkung Validierung Sterilisator 2; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC; 20401, Snr.: 40740327, ID I-M-S: 0.4864.-32902, ID Steuerung: 0.7424.-1803, SW-Version: 1.2a mil			
Verwendete Logger			
# 10326636	Kalibrierdatum	13.03.2014 12:26:41	
# 10390792	Kalibrierdatum	05.11.2013 15:47:11	
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 5,00K	<= 5,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 210s	221s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 5,00K	1,80K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	0s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden



Anhang D4

Instrumente 134° C / 7 min
(Charge Nr. 183)

Teilbeladung 1. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 94 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Chargendokumentation

VARIOLAV 6STL 9.0KW		
ID_IMH 0.4864 -32902		
Datum 20.10.2014		

Chargennummer	133	
FilterCount	5	

Instrumente		
134 °C		
7 min		

T1 => Kammertemperatur		
P => Kammerdruck		
x => Brennzert		
	T1(°C)	P(kPa)

Start		
15:47	102.3	95 x
Vorvakuum		
15:48	103.4	98 x
15:49	104.8	8 x
15:52	109.1	132 x
15:52	115.4	172 x
15:56	105.4	12 x
15:57	105.7	8 x
16:00	110.8	150 x
16:00	115.6	172 x
16:04	104.9	13 x
16:05	104.9	8 x
16:08	110.0	145 x
Entlüften		
16:00	115.9	170 x
Aufheizen		
16:09	112.7	153 x
16:13	134.1	305 x
Sterilisieren		
16:13	135.5	312 x
16:14	135.6	313 x
16:15	135.6	316 x
16:16	135.6	314 x
16:17	135.7	314 x
16:18	135.6	314 x
16:19	135.6	315 x
16:20	135.7	314 x
Abkühlen		
16:20	135.5	312 x
Trocknen		
16:22	115.0	103 x
16:24	115.5	10 x
16:26	116.8	8 x
16:30	117.2	8 x
16:34	116.1	8 x
16:38	114.8	8 x
16:39	114.4	8 x
Programmende		
16:40	114.7	88 x

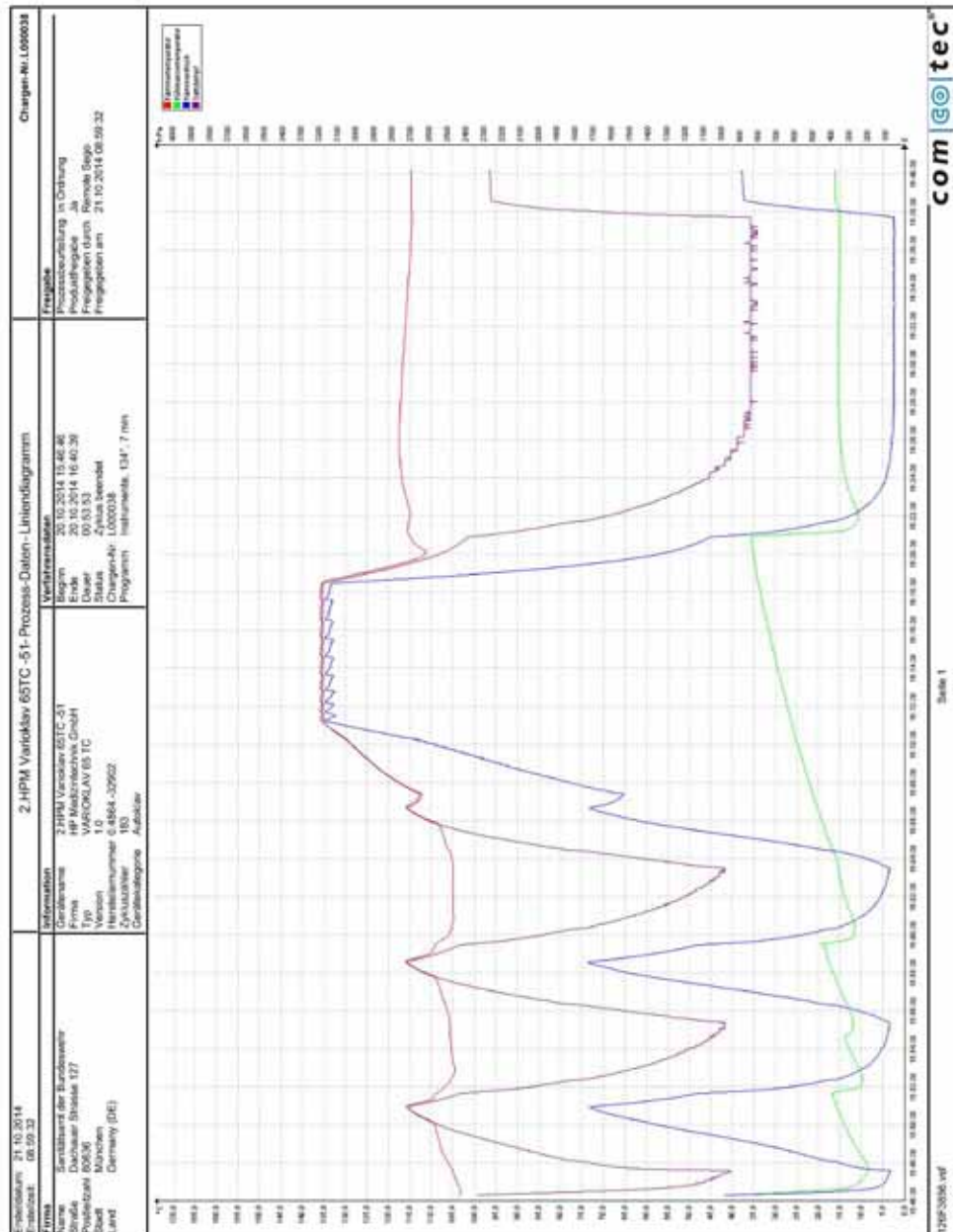
Programmkreis erfolgreich		

S16N		

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 95 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc




Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 96 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Erstellungsdatum: 21.10.2014 Erstellungszeit: 08:59:32		2.HPM Varioklav 65TC -51- Prozess-Daten-Protokolle		Chargen-Nr. L000038
Firma Name: Seidtmann der Bundeswehr Straße: Dachsauer Straße 127 Postleitzahl: 80539 München Land: Germany (DE)		Information Gerätenummer: 2.HPM Varioklav 65TC -51 Firma: HP Medizintechnik GmbH Typ: 1600KLAV 65 TC Modell: 1 Herstellernummer: 0.4864 -32952 Zyklennummer: 183 Geräteausgabe: Aufklar		Freigabe Prozessbeurteilung in Ordnung Produktfreigabe: JA Freigegeben durch: Remote Sergio Freigegeben am: 21.10.2014 08:59:32
Verifizierungstermin Beginn: 20.10.2014 15:42:46 Ende: 20.10.2014 16:40:28 Dauer: 00:01:53 Chargen-Nr.: L000038 Programm: Instrumente_134", 7 mH				
Programmschritt				
	Geräteausgabe	1 (m)	2 (m)	3 (m)
Vorwärmung	20.10.2014 15:42:46	103.4	37.2	18.1
Erhitzen	20.10.2014 15:07:55	115.5	26.4	17.08
Aufheizen	20.10.2014 15:07:56	112.7	21.4	15.17
Starkheizen	20.10.2014 15:11:55	125.5	26.6	13.11
Abschrecken	20.10.2014 15:13:56	115.5	33.9	10.59
Kochen	20.10.2014 15:21:21	115.5	35.6	10.56
Überkochen	20.10.2014 15:38:53	114.4	34.9	9.99
Umschalten	20.10.2014 15:40:38	114.7	16.1	8.89
Zyklus beenden	20.10.2014 16:40:28	114.7	16.1	8.89
Statusfile				
	Dauer	1 (min)	2 (min)	3 (min)
Programmschritt				
Vorwärmung	00:20:24	103.4	37.2	17.53
Erhitzen	00:00:40	112.7	115.5	26.4
Aufheizen	00:04:09	112.6	126.6	21.4
Starkheizen	00:07:01	125.5	126.6	26.6
Abschrecken	00:02:25	111.2	128.5	33.9
Kochen	00:18:46	114.4	115.5	35.6
Überkochen	00:12:31	114.4	114.7	16.1
Umschalten	00:12:31	114.4	114.7	16.1
Zyklus beenden	00:12:31	114.4	114.7	16.1

com |  | tec

Seite 2

1767-5356 v01

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 97 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Validierung

20.10.2014 15:43:12

Bez. 201014/ Steri 2/ Teil 1 von 3

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 183
Verantwortlich Martin Plöger	

Bemerkung

Validierung Sterilisator 2; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC;
20401, Snr.: 40740327, ID I-M-S: 0.4864.-32902, ID Steuerung: 0.7424.-1803, SW-Version: 1.2a mil

Sterilisationsparameter

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

Verwendete Logger

Messdauer	6000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	20.10.2014 15:43:59

15053168 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

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

10390792 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	2 Tücher über dem Zentrum

10326635 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

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

10329449 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: 98 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Audit Trail

20.10.2014 15:43:12

Bez. 201014/ Steri 2/ Teil 1 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
20.10.2014 16:47:33	pl 201014/ Steri 2/ Teil 1 von 3	Validierung ausgewertet.
20.10.2014 16:47:33	pl 201014/ Steri 2/ Teil 1 von 3	Validierung elektronisch unterschrieben
20.10.2014 16:44:32	pl 10390792	Logger gelesen.
20.10.2014 16:44:32	pl 10326635	Logger gelesen.
20.10.2014 16:44:32	pl 10329449	Logger gelesen.
20.10.2014 16:44:32	pl 15053168	Logger gelesen.
20.10.2014 15:44:13	pl 201014/ Steri 2/ Teil 1 von 3	Neue Validierung erstellt
20.10.2014 15:44:12	pl 201014/ Steri 2/ Teil 1 von 3	Validierung elektronisch unterschrieben

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 99 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Validierung

20.10.2014 15:43:12

Bez. 201014/ Steri 2/ Teil 1 von 3

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 183
Verantwortlich Martin Plöger	Ausgewertet 20.10.2014 16:47:33

Bemerkung

Validierung Sterilisator 2; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC;
20401, Snr.: 40740327, ID I-M-S: 0.4864.-32902, ID Steuerung: 0.7424.-1803, SW-Version: 1.2a mil

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	20.10.2014 15:47:19	20.10.2014 16:06:10	00:18:51
Heizen	20.10.2014 16:06:10	20.10.2014 16:11:49	00:05:39
Ausgleichen	20.10.2014 16:11:49	20.10.2014 16:11:52	00:00:03
Sterilisieren	20.10.2014 16:11:52	20.10.2014 16:18:59	00:07:07
Trocknen	20.10.2014 16:18:59	20.10.2014 16:46:42	00:27:43
Prozessdauer			01:02:43
Plateau-Zeit			00:07:10

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	20.10.2014 15:48:26	92,90mbar
2	20.10.2014 15:56:12	97,20mbar
3	20.10.2014 16:04:21	100,30mbar
4	20.10.2014 16:37:42	57,20mbar

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 100 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Validierung

20.10.2014 15:43:12

Bez. 201014/ Steri 2/ Teil 1 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Verwendete Logger

10326535 Kalibrierdatum 13.03.2014 12:26:54

 Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	86	1.784	622	1.678	1142	536	514
Heizen	1.036	3.101	2.033	2.065	1068	997	528
Ausgleichen	3.101	3.126	3.113	24	13	12	10
Sterilisieren	3.126	3.221	3.192	96	29	66	14
Trocknen	96	3.193	555	3.097	2637	459	643

 Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	76,00	115,70	98,48	39,70	17,22	22,48	9,82
Heizen	104,30	133,90	119,70	29,60	14,20	15,40	7,73
Ausgleichen	133,80	134,30	134,08	0,50	0,22	0,28	0,21
Sterilisieren	134,20	135,80	135,43	1,60	0,37	1,23	0,25
Trocknen	42,20	135,70	101,27	93,50	34,43	59,07	21,73

10329449 Kalibrierdatum 23.06.2014 16:28:36

 Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	61,50	116,20	93,75	54,70	22,45	32,25	17,07
Heizen	109,30	134,00	120,58	24,70	13,42	11,28	6,88
Ausgleichen	134,00	134,20	134,13	0,20	0,07	0,13	0,10
Sterilisieren	134,20	135,50	135,15	1,30	0,35	0,95	0,18
Trocknen	27,90	135,30	79,91	107,40	55,39	52,01	24,27

 Kanal: 2 [DegC]

1 Tuch unter dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	21,90	115,70	74,61	93,80	41,09	52,71	26,30
Heizen	100,30	133,80	119,30	33,50	14,50	19,00	8,20
Ausgleichen	133,80	134,10	134,00	0,30	0,10	0,20	0,14
Sterilisieren	134,10	135,40	134,97	1,30	0,43	0,87	0,19
Trocknen	27,60	135,10	51,21	107,50	83,89	23,61	25,90

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 101 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Validierung

20.10.2014 15:43:12

Bez. 201014/ Steri 2/ Teil 1 von 3

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

10390792

Kalibrierdatum

05.11.2013 15:47:11

Kanal: 1 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	21,20	115,60	73,17	94,60	42,63	51,97	26,86
Heizen	100,20	134,00	119,35	33,80	14,65	19,15	8,25
Ausgleichen	134,00	134,30	134,15	0,30	0,15	0,15	0,13
Sterilisieren	134,30	135,40	135,09	1,10	0,31	0,79	0,18
Trocknen	28,00	135,20	50,58	107,20	84,62	22,58	26,01

Kanal: 2 [DegC]

2 Tücher über dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	21,30	115,70	72,92	94,40	42,78	51,62	26,81
Heizen	100,00	133,90	119,15	33,90	14,75	19,15	8,21
Ausgleichen	133,80	134,00	133,90	0,20	0,10	0,10	0,08
Sterilisieren	134,00	135,20	134,78	1,20	0,42	0,78	0,16
Trocknen	28,00	134,80	50,61	106,80	84,19	22,61	25,90

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 102 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Validierung

20.10.2014 15:43:12

Bez.: 201014/ Steri 2/ Teil 1 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

15053168 Kalibrierdatum 16.07.2014 13:32:49

 Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	93	1.790	634	1.697	1156	541	533
Heizen	1.097	3.124	2.061	2.026	1062	964	520
Ausgleichen	3.124	3.146	3.134	22	12	11	9
Sterilisieren	3.146	3.237	3.192	91	45	46	15
Trocknen	57	3.190	529	3.133	2662	472	640

 Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	21,00	115,90	74,46	94,90	41,44	53,46	26,27
Heizen	100,30	134,20	119,47	33,90	14,73	19,17	8,25
Ausgleichen	134,20	134,30	134,28	0,10	0,03	0,08	0,05
Sterilisieren	134,30	135,60	135,29	1,30	0,31	0,99	0,19
Trocknen	29,30	135,40	50,52	106,10	84,88	21,22	25,83

 Kanal: 3 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	21,20	115,70	72,09	94,50	43,61	50,89	26,77
Heizen	100,20	134,10	119,33	33,90	14,77	19,13	8,25
Ausgleichen	134,00	134,30	134,15	0,30	0,15	0,15	0,13
Sterilisieren	134,20	135,60	135,16	1,40	0,44	0,96	0,19
Trocknen	29,10	135,30	49,85	106,20	85,45	20,75	25,86

 Kanal: 4 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	44,33	116,87	78,88	72,54	38,00	34,54	23,31
Heizen	102,35	135,04	120,48	32,69	14,56	18,13	8,05
Ausgleichen	135,04	135,28	135,15	0,24	0,13	0,12	0,10
Sterilisieren	135,28	136,26	135,78	0,98	0,48	0,50	0,17
Trocknen	35,23	135,76	66,43	100,53	69,34	31,19	31,29

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	427s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,13K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	3s	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 103 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Validierung

20.10.2014 15:43:12

Bez. 201014/ Steri 2/ Teil 1 von 3

Winlog.med Validation

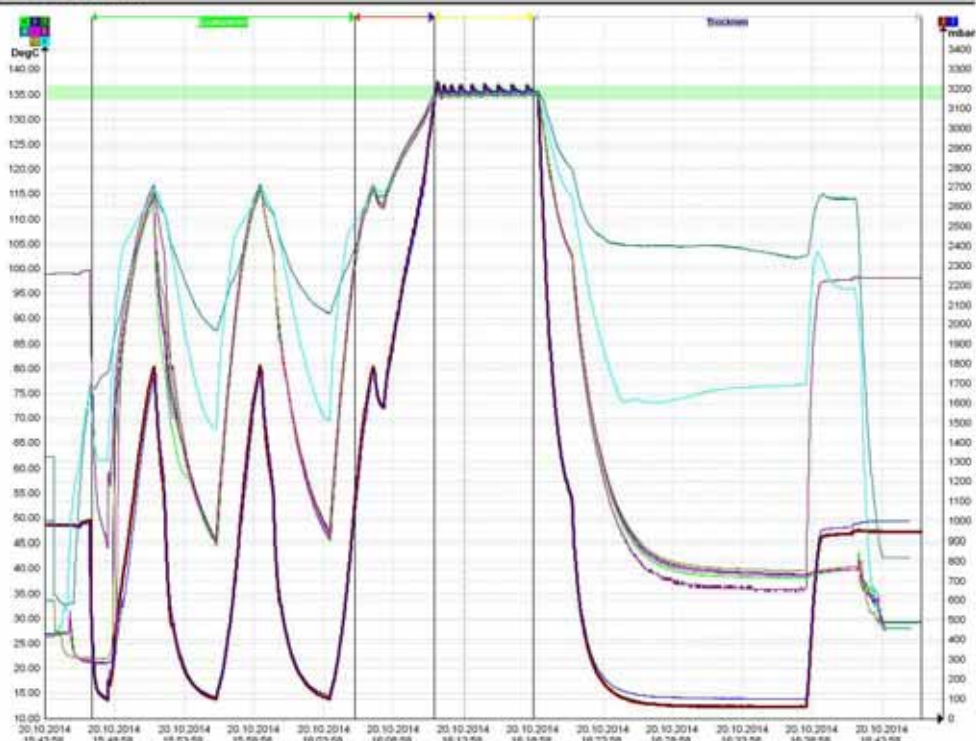
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Gesamtergebnis

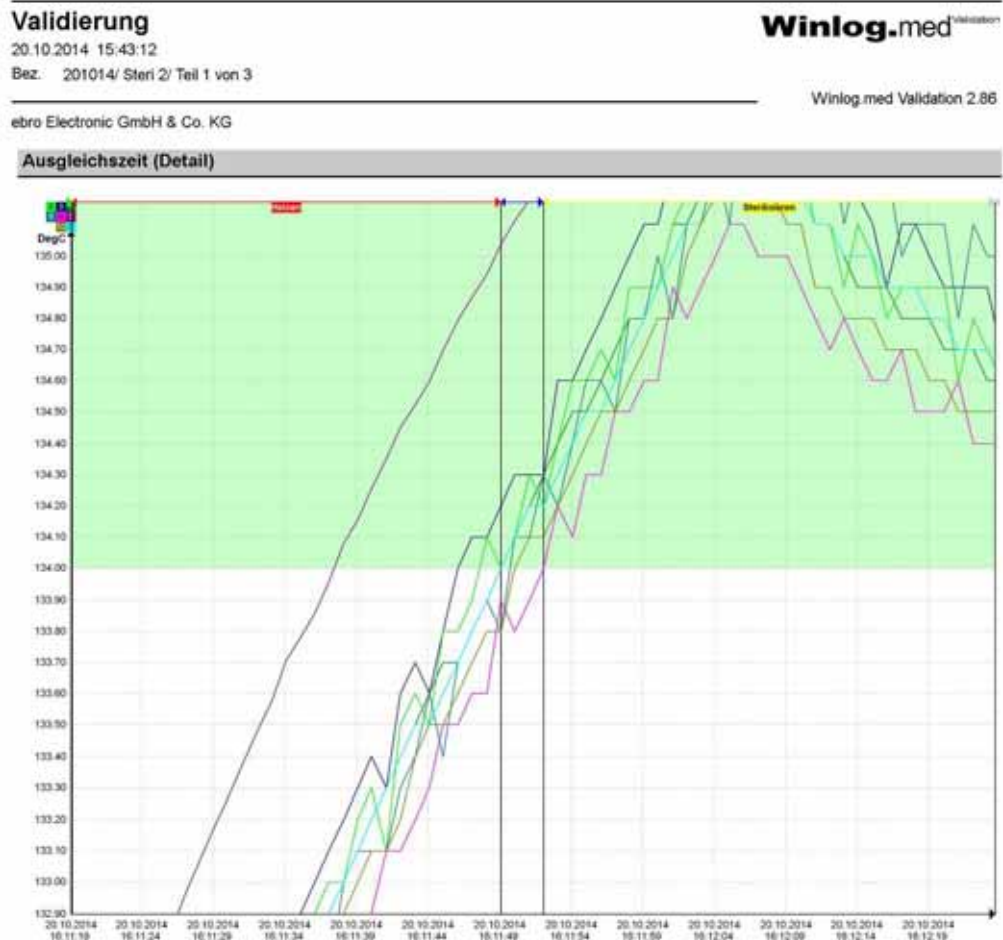
Bestanden

Prozessübersicht



Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

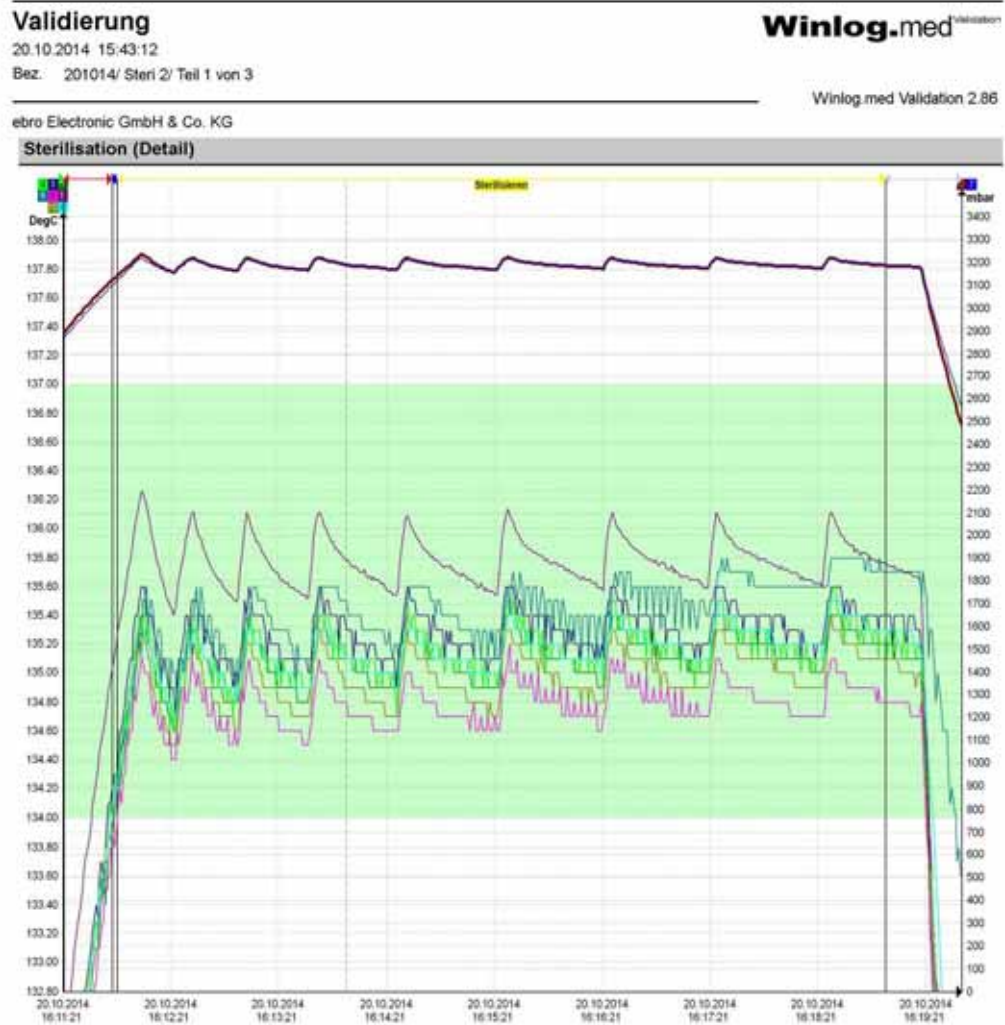
Datum: 21.11.2014
Seite: 104 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 105 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc



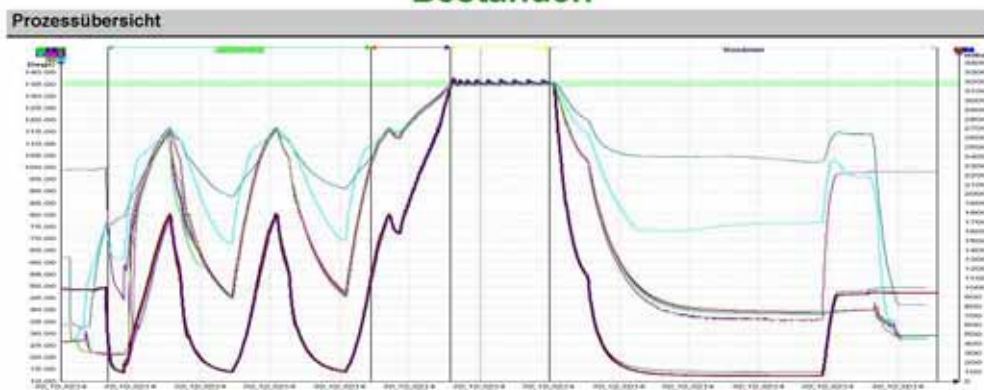
Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 106 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-R.dmr

Validierung 20.10.2014 15:43:12 Bez. 201014/ Steri 2/ Teil 1 von 3		Winlog.med <small>Validation</small> 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 183		
Verantwortlich Martin Plöger	Ausgewertet 20.10.2014 16:47:33		
Bemerkung Validierung Sterilisator 2; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC; 20401, Snr.: 40740327, ID I-M-S: 0.4864.-32902, ID Steuerung: 0.7424.-1803, SW-Version: 1.2a mil			
Verwendete Logger			
# 10326635	Kalibrierdatum	13.03.2014 12:26:54	
# 10329449	Kalibrierdatum	23.06.2014 16:28:36	
# 10390792	Kalibrierdatum	05.11.2013 15:47:11	
# 15053168	Kalibrierdatum	16.07.2014 13:32:49	
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	427s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,13K	Bestanden
Max. Ausgleichzeit	<= 15s	3s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden



Anhang D5

Instrumente 134° C / 7 min
(Charge Nr. 186)

Teilbeladung 2. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 108 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

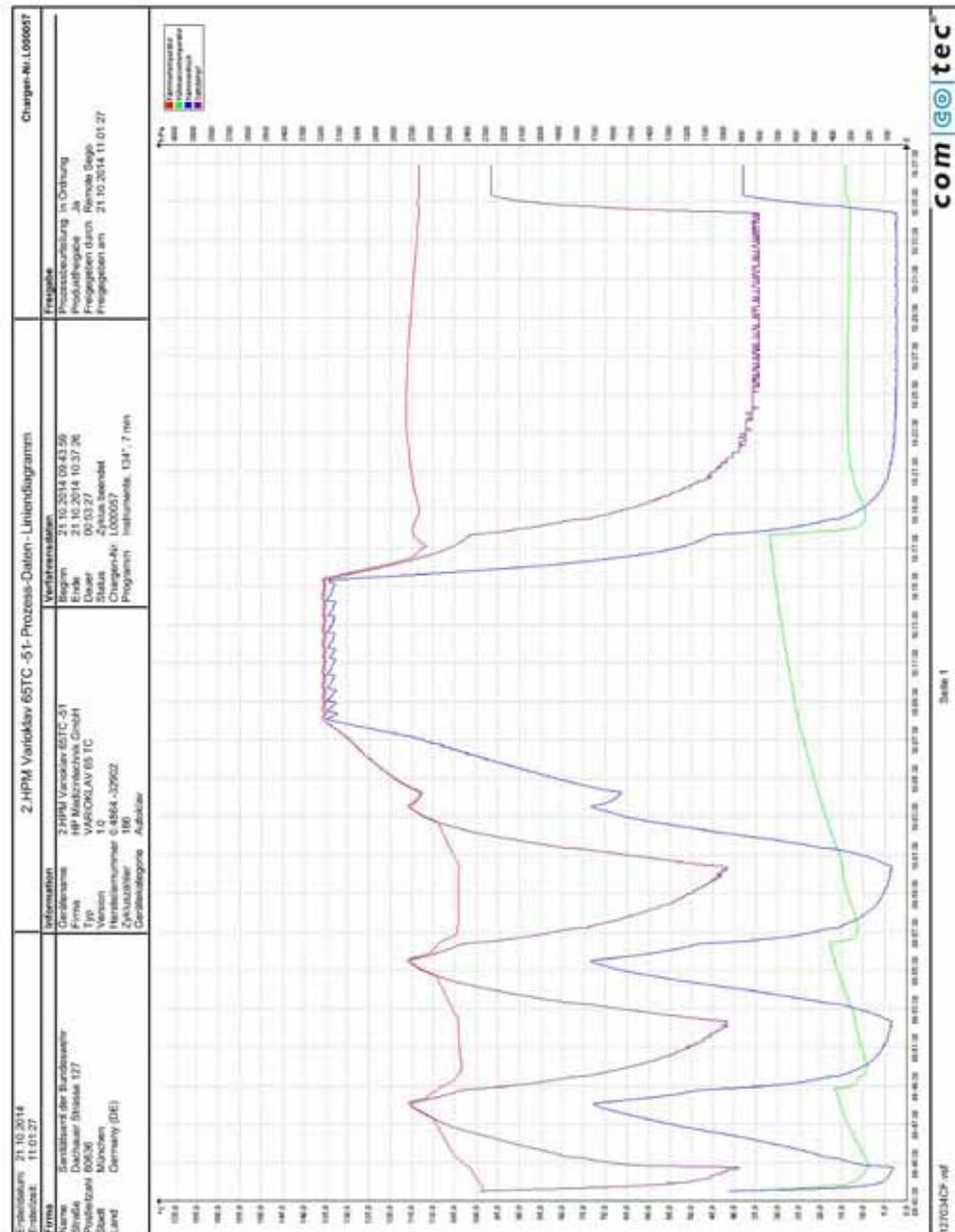
Chargendokumentation

Chargennummer	136
FilterCount	8
Instrumente	
134 °C	
7 min	
T1 => Kammertemperatur	
P => Kammerdruck	
x => Grenzwert	
	T1(°C) P(kPa)
Start	
09:45	95.0 95 x
Vorvakuum	
09:46	90.4 98 x
09:47	101.4 7 x
09:50	111.0 149
09:50	115.5 171 x
09:54	104.0 10
09:54	104.2 8 x
09:58	115.4 172
09:58	115.4 172 x
10:02	104.1 10
10:02	104.0 8 x
10:06	115.1 170
Entlüften	
10:06	115.2 170 x
Rufheizen	
10:06	112.2 156 x
10:10	131.8 285
Sterilisieren	
10:10	135.3 311 x
10:11	135.3 314
10:12	135.5 313
10:13	135.6 317
10:14	135.6 314
10:15	135.4 312
10:16	135.4 314
10:17	135.8 316
Abkühlen	
10:17	135.8 315 x
Trocknen	
10:20	114.6 106 x
10:21	113.7 19 x
10:24	115.4 8
10:28	116.3 5
10:32	116.2 5
10:36	113.7 5
10:36	113.4 5 x
Programmende	
10:37	113.2 89 x
Programmszyklus erfolgreich	

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 109 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 110 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Erstellungsdatum: 21.10.2014 Erstellungszeit: 11.01.27		2.HPM Varioklav 65TC -51- Prozess-Daten-Protokolle		Chargen-Nr. L000057
Firma Name: Seidtmann der Bundeswehr Straße: Dachsauer Straße 127 Postleitzahl: 80539 München Land: Germany (DE)		Information Gerätenummer: 2.HPM Varioklav 65TC -51 Firma: HP-Medizintechnik GmbH Typ: 65TCORLAV 05 TC Modell: 51 Herstellernummer: 0.4864-32902 Zyklennummer: 180 Geräteausgabe: Aufklar		Freigabe Prozessbeurteilung in Ordnung Produktfreigabe: ja Freigegeben durch: Perioda: 05/11 Freigegeben am: 21.10.2014 11:01:27 Chargen-Nr. L000057
Verfahrensdaten Beginn: 21.10.2014 09:43:56 Ende: 21.10.2014 10:37:26 Dauer: 00:03:27 Chargen-Nr. L000057 Programm: Instrumentelle 134", 7 min				
Programmschritt Schritt Vorauslauf Erhitzen Auflösen Sterilisieren Abkühlen Trocknen Überschlag Überschlag Zyklus beenden		Chargenzeit 1 (min) 2 (min) 3 (min) 21.10.2014 09:43:56 68.4 35.0 107.5 21.10.2014 10:04:04 115.8 19.6 165.6 21.10.2014 10:04:43 113.1 20.9 166.2 21.10.2014 10:08:47 125.3 25.3 171.5 21.10.2014 10:15:48 135.6 30.6 186.6 21.10.2014 10:18:07 114.6 31.8 167.2 21.10.2014 10:34:54 113.3 31.0 169 21.10.2014 10:37:26 113.3 31.0 169 21.10.2014 10:37:26 113.3 31.0 169		
Status Programmschritt Vorauslauf Erhitzen Auflösen Sterilisieren Abkühlen Trocknen Überschlag Überschlag		Dauer 1 (min) 2 (min) 3 (min) 00:20:05 68.4 35.0 107.5 00:02:38 112.5 19.6 165.6 00:04:04 113.1 20.9 166.2 00:07:01 125.3 25.3 171.5 00:02:19 114.6 31.8 167.2 00:01:48 113.3 31.0 169 00:02:31 113.3 31.0 169		
13703429-v01		Seite 2		

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 111 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Validierung

21.10.2014 09:38:28

Bez. 211014/ Steri 2/ Teil 2 von 3

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

186

Verantwortlich

Martin Plöger

Bemerkung

Validierung Sterilisator 2; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC:
20401, Snr.: 40740327, ID I-M-S: 0.4864.-32902, ID Steuerung: 0.7424.-1803, SW-Version: 1.2a mil

Sterilisationsparameter

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

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 112 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Validierung

21.10.2014 09:38:28

Bez. 211014/ Steri 2/ Teil 2 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Verwendete Logger

Messdauer	6000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	21.10.2014 09:39:11

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 D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 113 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Audit Trail

21.10.2014 09:38:28

Bez. 211014/ Steri 2/ Teil 2 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
21.10.2014 10:48:04	pl 211014/ Steri 2/ Teil 2 von 3	Validierung ausgewertet.
21.10.2014 10:48:04	pl 211014/ Steri 2/ Teil 2 von 3	Validierung elektronisch unterschrieben
21.10.2014 10:40:50	pl 10405815	Logger gelesen.
21.10.2014 10:40:50	pl 10326636	Logger gelesen.
21.10.2014 10:40:50	pl 15053168	Logger gelesen.
21.10.2014 10:40:50	pl 10380417	Logger gelesen.
21.10.2014 09:40:39	pl 211014/ Steri 2/ Teil 2 von 3	Neue Validierung erstellt
21.10.2014 09:40:00	pl 211014/ Steri 2/ Teil 2 von 3	Validierung elektronisch unterschrieben

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 114 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Validierung

21.10.2014 09:38:28

Bez: 211014/ Steri 2/ Teil 2 von 3

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

186

Verantwortlich

Martin Plöger

Ausgewertet

21.10.2014 10:48:04

Bemerkung

Validierung Sterilisator 2; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC:
20401, Snr.: 40740327, ID I-M-S: 0.4864.-32902, ID Steuerung: 0.7424.-1803, SW-Version: 1.2a mil

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	21.10.2014 09:44:32	21.10.2014 10:03:07	00:18:35
Heizen	21.10.2014 10:03:07	21.10.2014 10:08:38	00:05:31
Ausgleichen	21.10.2014 10:08:38	21.10.2014 10:08:42	00:00:03
Sterilisieren	21.10.2014 10:08:42	21.10.2014 10:16:02	00:07:20
Trocknen	21.10.2014 10:16:02	21.10.2014 10:43:05	00:27:03
Prozessdauer			01:03:54
Plateau-Zeit			00:07:23

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	21.10.2014 09:45:48	52,20mbar
2	21.10.2014 09:53:13	89,00mbar
3	21.10.2014 10:01:16	89,30mbar
4	21.10.2014 10:28:19	50,00mbar

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 115 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Validierung

21.10.2014 09:38:28

Bez. 211014/ Steri 2/ 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	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	60	1.761	628	1.701	1132	569	527
Heizen	1.122	3.072	2.049	1.949	1022	927	506
Ausgleichen	3.063	3.109	3.096	26	13	13	11
Sterilisieren	3.109	3.222	3.183	113	38	75	17
Trocknen	80	3.211	510	3.130	2700	430	609

 Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	68,60	115,60	97,92	47,00	17,68	29,32	11,82
Heizen	106,90	133,60	120,28	26,70	13,32	13,36	7,06
Ausgleichen	133,80	134,00	133,88	0,20	0,12	0,08	0,10
Sterilisieren	134,00	135,80	135,33	1,80	0,47	1,33	0,23
Trocknen	39,90	135,80	98,02	95,90	37,78	58,12	23,02

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 116 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Validierung

21.10.2014 09:38:28

Bez. 211014/ Steri 2/ 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	52	1.758	621	1.706	1137	569	528
Heizen	1.092	3.068	2.040	1.976	1028	948	510
Ausgleichen	3.076	3.103	3.089	27	13	13	12
Sterilisieren	3.103	3.219	3.175	116	44	72	18
Trocknen	50	3.202	497	3.152	2705	447	609

 Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	22,30	116,10	73,78	93,80	42,32	51,48	26,87
Heizen	101,80	133,90	119,97	32,10	13,93	18,17	7,93
Ausgleichen	134,00	134,30	134,15	0,30	0,15	0,15	0,13
Sterilisieren	134,30	135,60	135,14	1,20	0,36	0,84	0,18
Trocknen	27,60	135,40	48,21	107,80	87,19	20,61	25,69

 Kanal: 3 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	22,20	116,30	74,49	94,10	41,81	52,29	27,14
Heizen	102,00	134,10	120,14	32,10	13,96	18,14	7,92
Ausgleichen	134,10	134,40	134,25	0,30	0,15	0,15	0,13
Sterilisieren	134,40	135,60	135,21	1,20	0,39	0,81	0,17
Trocknen	27,60	135,50	48,53	107,90	86,97	20,93	25,56

 Kanal: 4 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	33,59	116,32	77,92	82,74	38,40	44,33	23,98
Heizen	102,21	134,41	120,16	32,21	14,28	17,95	7,99
Ausgleichen	134,51	134,80	134,66	0,30	0,15	0,15	0,13
Sterilisieren	134,80	136,07	135,60	1,26	0,47	0,79	0,19
Trocknen	32,82	135,89	64,47	103,07	71,42	31,65	31,46

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 117 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Validierung

21.10.2014 09:38:28

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

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

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

 Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	57,10	115,80	92,53	58,70	23,27	35,43	17,38
Heizen	109,00	133,90	120,63	24,90	13,27	11,63	7,00
Ausgleichen	134,10	134,30	134,20	0,20	0,10	0,10	0,08
Sterilisieren	134,30	135,90	135,52	1,60	0,38	1,22	0,21
Trocknen	28,50	135,80	75,78	107,30	60,02	47,28	24,31

 Kanal: 2 [DegC]

1 Tuch unter dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	22,30	115,60	71,30	93,30	44,30	49,00	26,94
Heizen	101,30	133,80	119,58	32,50	14,22	18,28	8,03
Ausgleichen	133,90	134,20	134,05	0,30	0,15	0,15	0,13
Sterilisieren	134,20	135,70	135,24	1,50	0,46	1,04	0,21
Trocknen	25,80	135,60	48,66	109,80	86,94	22,86	25,74

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 118 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Validierung

21.10.2014 09:38:28

Bez: 211014/ Steri 2/ Teil 2 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

15053168 Kalibrierdatum 16.07.2014 13:32:49

 Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	87	1.783	640	1.696	1143	553	537
Heizen	1.142	3.086	2.073	1.944	1014	931	504
Ausgleichen	3.093	3.122	3.108	29	14	15	12
Sterilisieren	3.122	3.232	3.188	110	44	67	18
Trocknen	60	3.219	507	3.159	2712	446	610

 Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	22,40	115,80	73,51	93,40	42,29	51,11	26,50
Heizen	101,40	133,80	119,66	32,40	14,14	18,26	7,99
Ausgleichen	134,00	134,30	134,15	0,30	0,15	0,15	0,13
Sterilisieren	134,20	135,60	135,24	1,40	0,36	1,04	0,20
Trocknen	26,70	135,60	48,56	106,90	87,04	19,66	25,43

 Kanal: 3 [DegC]

2 Tücher über dem Zentrum

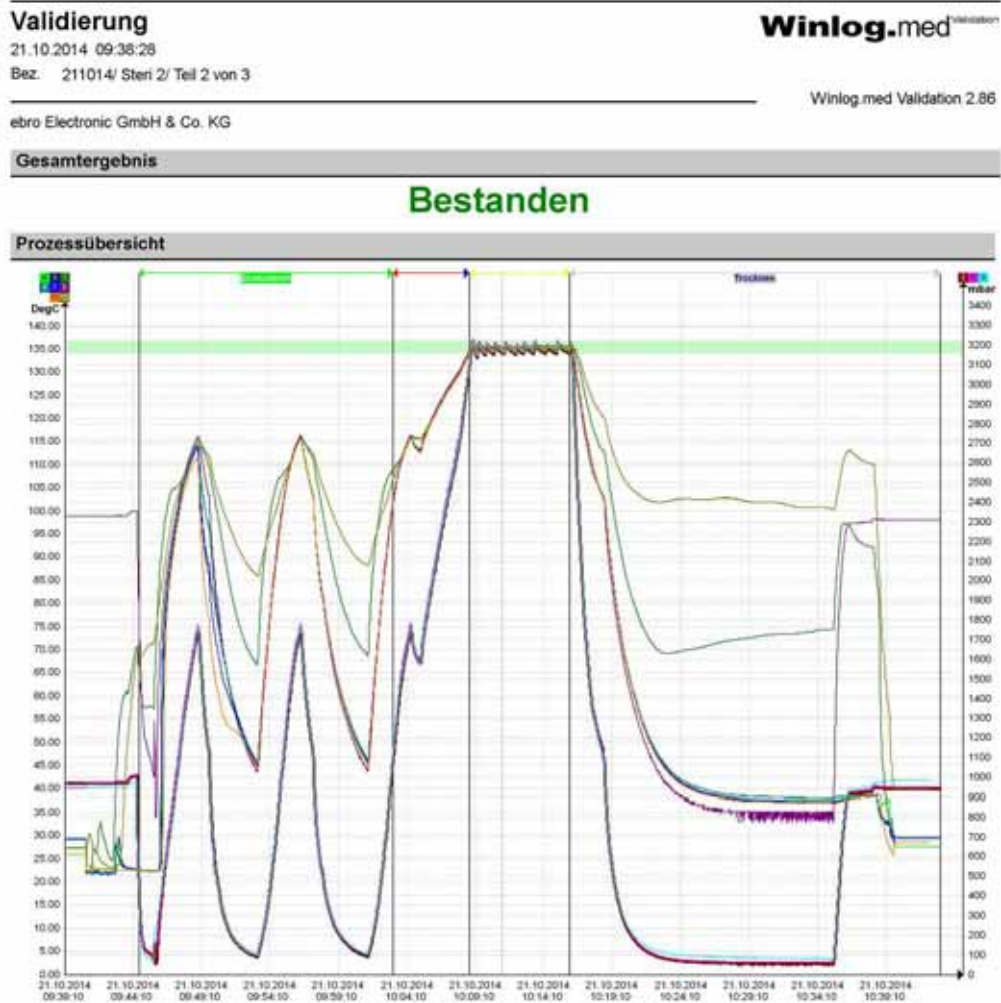
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	22,30	115,60	74,45	93,30	41,15	52,15	27,04
Heizen	101,30	133,80	119,54	32,50	14,26	18,24	7,99
Ausgleichen	133,80	134,10	133,95	0,30	0,15	0,15	0,17
Sterilisieren	134,10	135,60	135,13	1,50	0,47	1,03	0,20
Trocknen	29,40	135,50	48,94	106,10	86,56	19,54	25,29

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	440s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,70K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	3s	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 119 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 120 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Validierung

21.10.2014 09:38:28

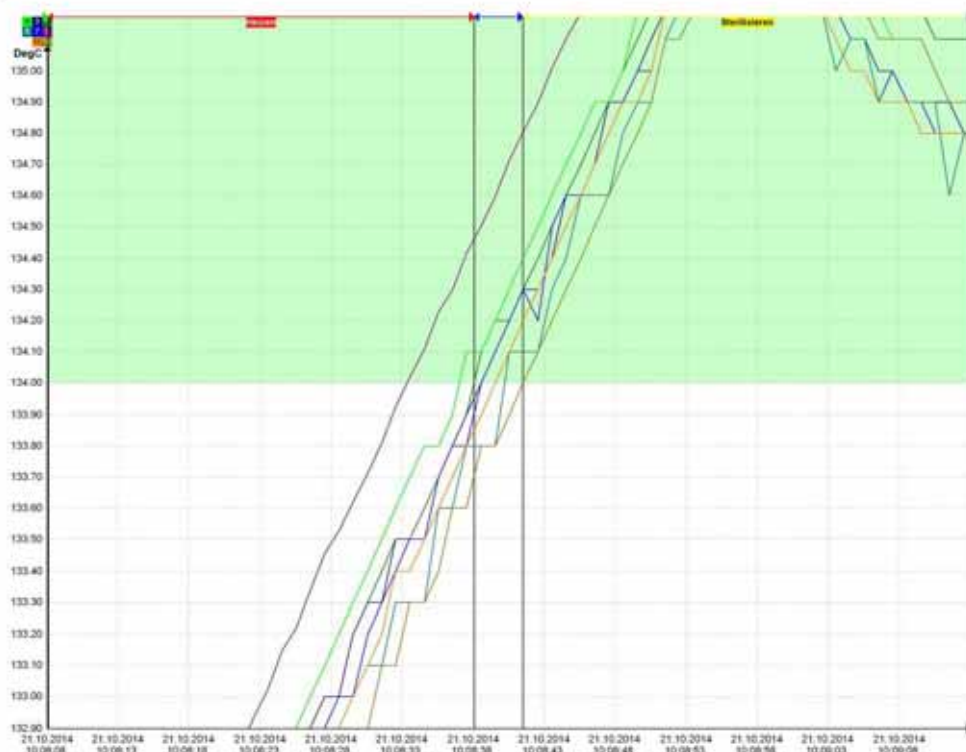
Bez.: 211014/ Steri 2/ Teil 2 von 3

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

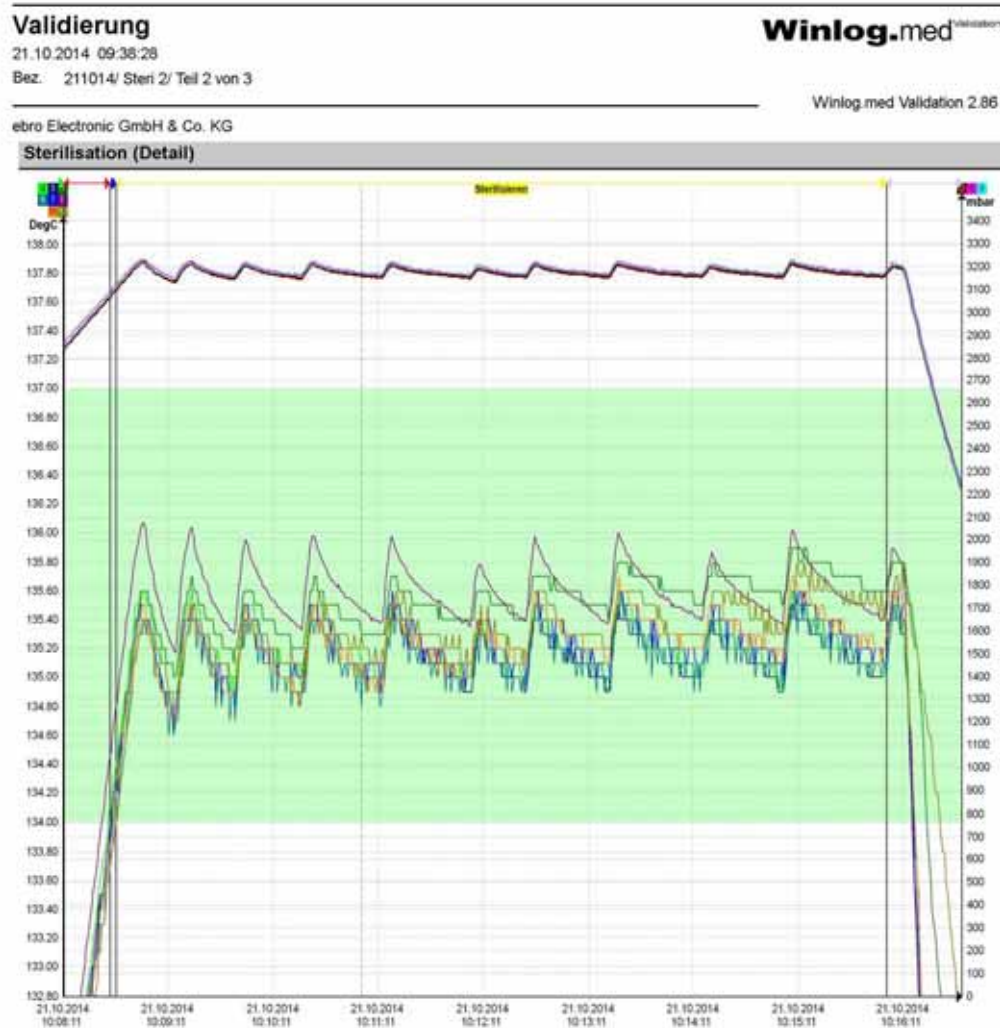
Ausgleichszeit (Detail)



Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 121 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 122 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Validierung

21.10.2014 09:38:28
Bez.: 211014/ Steri 2/ Teil 2 von 3

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 186
Verantwortlich Martin Plöger	Ausgewertet 21.10.2014 10:48:04

Bemerkung

Validierung Sterilisator 2; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC-20401, Snr.: 40740327, ID I-M-S: 0.4864.-32902, ID Steuerung: 0.7424.-1803, SW-Version: 1.2a mil

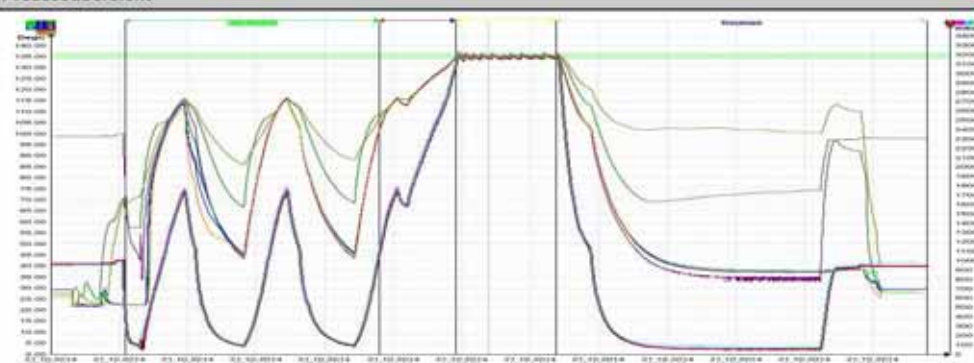
Verwendete Logger

# 10326636	Kalibrierdatum	13.03.2014 12:26:41
# 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	440s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,70K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	3s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden

Prozessübersicht



Anhang D6

Instrumente 134° C / 7 min
(Charge Nr. 188)

Teilbeladung 3. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 124 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

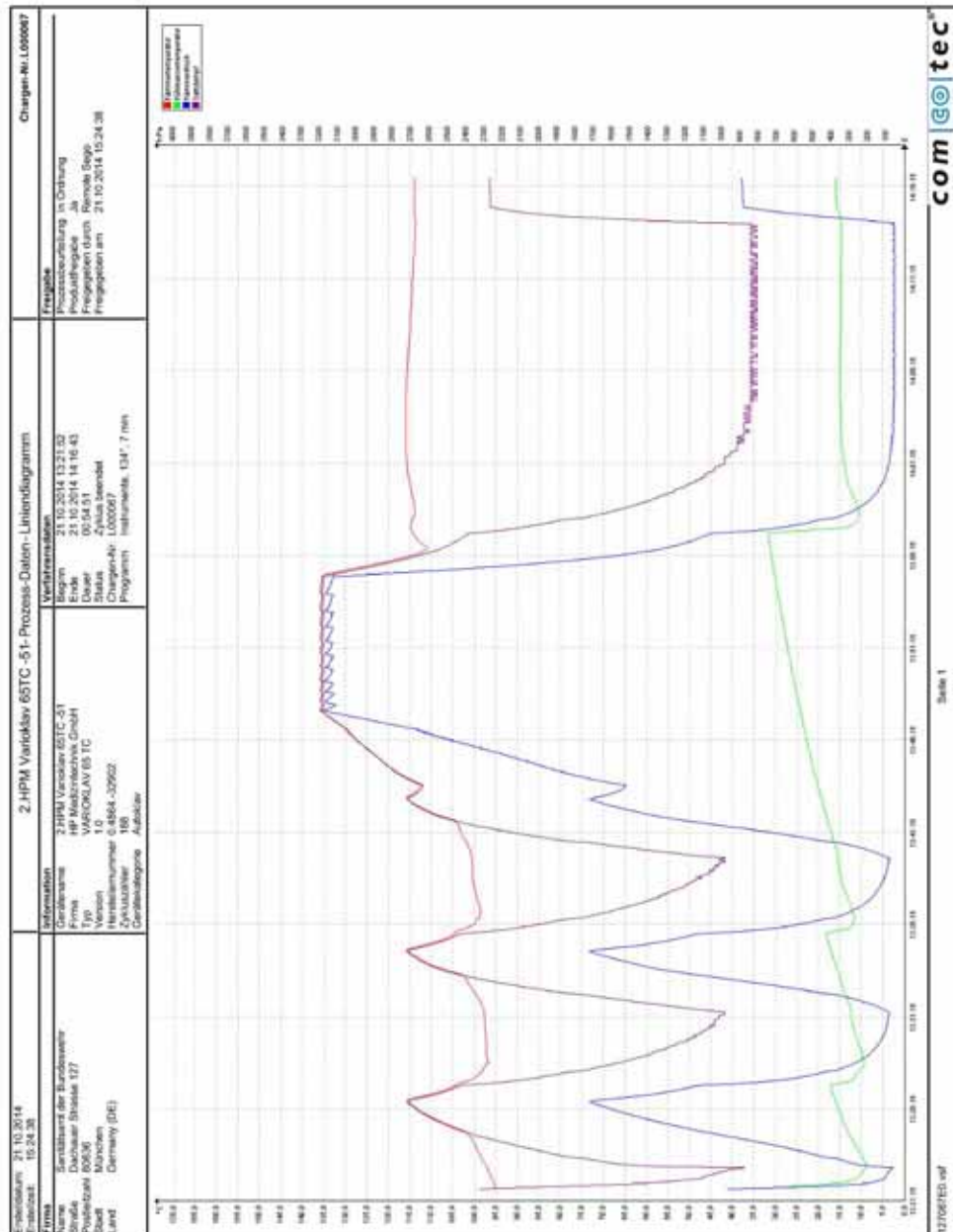
Chargendokumentation

Datum 21.10.2014		
Chargennummer	138	
Filter Count	19	
Instrumente		
134 °C		
7 min		
T1 => Kammertemperatur		
P => Kammerdruck		
x => Grenzwert		
	T1(°C)	P(kPa)
Start		
13:22	92.9	95 x
Vorvakuum		
13:22	95.3	98 x
13:24	95.8	7 x
13:26	101.5	104
13:27	115.5	172 x
13:30	97.0	24
13:32	97.7	8 x
13:34	101.0	69
13:35	115.4	172 x
13:38	98.6	30
13:40	100.5	8 x
13:42	102.4	52
Entlüften		
13:44	115.7	170 x
Aufheizen		
13:46	112.3	152 x
13:48	130.1	271
Sterilisieren		
13:49	135.4	311 x
13:50	135.8	316
13:51	135.5	313
13:52	135.5	317
13:53	135.7	314
13:54	135.5	313
13:55	135.5	313
13:56	135.5	313
Abkühlen		
13:56	135.4	312 x
Trocknen		
13:58	114.3	106 x
14:00	114.2	19 x
14:02	115.5	9
14:06	115.9	5
14:10	114.8	5
14:14	113.9	5
14:15	113.7	5 x
Programmende		
14:16	114.0	88 x
Programmkreis erfolgreich		
SIGN.		

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 125 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 126 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Erstellungsdatum: 21.10.2014 Erstellungszeit: 15:24:38	2.HPM Varioklav 65TC -51- Prozess-Daten-Protokolle	Chargen-Nr. L00067
Firma Name: Seidtmann der Bundeswehr Straße: Dachsauer Straße 127 Postleitzahl: 80539 Stadt: München Land: Germany (DE)	Information Gerätenummer: 2.HPM Varioklav 65TC -51 Firma: HP Medizintechnik GmbH Typ: VARIOKLAV 65 TC Modell: 51 Herstellernummer: 0.4864.32902 Zyklennummer: 168 Geräteabfolge: Aufklar	Freigabe Prozessbeurteilung in Ordnung Produktfreigabe: JA Freigegeben durch: Berndt, Sapp Freigegeben am: 21.10.2014 15:24:38
Verfahrensdaten Beginn: 21.10.2014 13:21:02 Ende: 21.10.2014 14:16:43 Dauer: 00:04:51 Zyklusmodell: 3 Chargen-Nr.: L00067 Programm: Instrumente_134", 7 min		
Programmschritt		
	Datum/Uhrzeit	1 (min) 2 (min) 3 (min)
Vorwärmung	21.10.2014 13:21:02	05.4 33.2 16.8
Erhitzen	21.10.2014 13:43:04	15.7 19.3 17.02
Aufkochen	21.10.2014 13:48:04	125.4 24.4 31.71
Starkkochen	21.10.2014 13:55:04	135.4 30.2 31.09
Abschrecken	21.10.2014 13:57:23	114.3 31.8 10.06
Trocknen	21.10.2014 14:13:13	113.6 14.7 20
Prüfungsgang	21.10.2014 14:16:43	114.0 15.0 889
Wartung	21.10.2014 14:16:42	114.0 15.0 889
Zyklus beendet	21.10.2014 14:16:42	114.0 15.0 889
Statusfile		
Programmschritt	Dauer	1 (min) 2 (min) 3 (min)
Vorwärmung	00:21:12	56.2 115.7 6.9
Erhitzen	00:00:43	112.3 115.0 19.3
Aufkochen	00:04:19	112.2 126.9 26.1
Starkkochen	00:07:00	135.2 125.8 24.3
Abschrecken	00:02:15	110.4 135.3 36.3
Trocknen	00:10:55	113.6 114.1 31.8
Prüfungsgang	00:02:26	113.6 114.1 14.6
Wartung		
Zyklus beendet		

12/09/15 15:24:38

Seite 2

com go tec

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 127 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Validierung

21.10.2014 13:17:17

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

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

188

Verantwortlich

Martin Plöger

Bemerkung

Validierung Sterilisator 3; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC:
20402, Snr.: 40740326, ID I-M-S: 0.4864,9351, ID Steuerung: 0.7680.26632, SW-Version: 1.2a mil

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: 128 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Validierung

21.10.2014 13:17:17

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

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Verwendete Logger

Messdauer	6000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	21.10.2014 13:19:25

15053168 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

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

10405815 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

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

10326636 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

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

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

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 129 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-R.doc

Audit Trail

21.10.2014 13:17:17

Bez. 211014/ Steri 2/ Teil 3 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
21.10.2014 14:41:41	pl 211014/ Steri 2/ Teil 3 von 3	Validierung ausgewertet.
21.10.2014 14:41:41	pl 211014/ Steri 2/ Teil 3 von 3	Validierung elektronisch unterschrieben
21.10.2014 14:18:24	pl 10405815	Logger gelesen.
21.10.2014 14:18:24	pl 10326636	Logger gelesen.
21.10.2014 14:18:24	pl 15053168	Logger gelesen.
21.10.2014 14:18:24	pl 10380417	Logger gelesen.
21.10.2014 13:19:19	pl 211014/ Steri 2/ Teil 3 von 3	Neue Validierung erstellt
21.10.2014 13:19:17	pl 211014/ Steri 2/ Teil 3 von 3	Validierung elektronisch unterschrieben

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 130 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Validierung

21.10.2014 13:17:17

Bez. 211014/ Steri 2/ Teil 3 von 3

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 188
Verantwortlich Martin Plöger	Ausgewertet 21.10.2014 14:41:42

Bemerkung

Validierung Sterilisator 3; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC;
20402, Snr.: 40740326, ID I-M-S: 0.4864,9351, ID Steuerung: 0.7680.26632, SW-Version: 1.2a mil

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	21.10.2014 13:22:24	21.10.2014 13:41:58	00:19:34
Heizen	21.10.2014 13:41:58	21.10.2014 13:47:52	00:05:54
Ausgleichen	21.10.2014 13:47:52	21.10.2014 13:47:57	00:00:04
Sterilisieren	21.10.2014 13:47:57	21.10.2014 13:55:01	00:07:04
Trocknen	21.10.2014 13:55:01	21.10.2014 14:20:32	00:25:31
Prozessdauer			01:01:07
Plateau-Zeit			00:07:08

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	21.10.2014 13:23:22	83,30mbar
2	21.10.2014 13:31:50	96,40mbar
3	21.10.2014 13:40:09	99,50mbar
4	21.10.2014 14:12:36	63,10mbar

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 131 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Validierung

21.10.2014 13:17:17

Bez. 211014/ Steri 2/ Teil 3 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	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	66	1.750	639	1.684	1110	573	530
Heizen	1.066	3.072	2.024	2.006	1048	959	513
Ausgleichen	3.080	3.115	3.098	35	17	18	14
Sterilisieren	3.115	3.226	3.182	111	44	67	16
Trocknen	82	3.180	503	3.098	2677	421	668

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	67,70	115,50	97,75	47,80	17,75	30,05	11,88
Heizen	106,90	133,60	119,82	26,70	13,78	12,92	7,13
Ausgleichen	133,60	134,10	133,86	0,50	0,24	0,26	0,18
Sterilisieren	134,10	135,90	135,40	1,80	0,50	1,30	0,29
Trocknen	61,60	135,90	104,48	74,30	31,42	42,88	15,25

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 132 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-R.doc

Validierung

21.10.2014 13:17:17

Bez: 211014/ Steri 2/ Teil 3 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	73	1.746	637	1.673	1109	564	531
Heizen	1.050	3.067	2.019	2.017	1049	969	515
Ausgleichen	3.076	3.109	3.092	33	17	17	13
Sterilisieren	3.109	3.225	3.174	116	51	65	17
Trocknen	50	3.171	492	3.121	2679	442	670

 Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	36,20	115,80	76,02	79,60	39,76	39,82	24,16
Heizen	100,50	133,80	119,50	33,30	14,30	19,00	8,09
Ausgleichen	133,90	134,20	134,06	0,30	0,14	0,16	0,11
Sterilisieren	134,20	135,40	135,02	1,20	0,38	0,82	0,18
Trocknen	38,30	135,00	53,03	96,70	81,97	14,73	26,05

 Kanal: 3 [DegC]

2 Tücher über dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	34,10	116,10	76,35	82,00	39,75	42,25	25,00
Heizen	100,70	134,00	119,70	33,30	14,30	19,00	8,09
Ausgleichen	134,10	134,40	134,22	0,30	0,18	0,12	0,13
Sterilisieren	134,40	135,60	135,10	1,20	0,50	0,70	0,18
Trocknen	31,60	135,00	52,58	103,40	82,42	20,98	26,19

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 133 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Validierung

21.10.2014 13:17:17

Bez: 211014/ Steri 2/ Teil 3 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

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

■ Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	62,70	115,80	95,56	53,10	20,24	32,86	13,56
Heizen	106,80	133,90	119,99	27,10	13,91	13,19	7,46
Ausgleichen	134,10	134,40	134,24	0,30	0,16	0,14	0,11
Sterilisieren	134,40	135,80	135,51	1,40	0,29	1,11	0,21
Trocknen	39,70	135,70	89,91	96,00	45,79	50,21	20,27

■ Kanal: 2 [DegC]

1 Tuch unter dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	32,80	115,50	76,63	82,70	38,87	43,83	24,96
Heizen	100,10	133,80	119,21	33,70	14,59	19,11	8,21
Ausgleichen	133,90	134,30	134,08	0,40	0,22	0,18	0,16
Sterilisieren	134,30	135,60	135,19	1,30	0,41	0,89	0,19
Trocknen	28,90	135,20	52,62	106,30	82,38	23,92	26,51

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 134 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-R.drw

Validierung

21.10.2014 13:17:17
Bez.: 211014/ Steri 2/ Teil 3 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	83	1.776	653	1.693	1124	569	539
Heizen	1.095	3.091	2.047	1.996	1043	952	511
Ausgleichen	3.097	3.131	3.115	33	16	17	13
Sterilisieren	3.131	3.241	3.188	110	53	58	17
Trocknen	63	3.184	503	3.121	2681	440	669

■ Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	35,30	115,50	74,82	80,20	40,68	39,52	24,12
Heizen	100,10	133,80	119,22	33,70	14,58	19,12	8,18
Ausgleichen	133,90	134,30	134,12	0,40	0,18	0,22	0,15
Sterilisieren	134,30	135,60	135,20	1,30	0,40	0,90	0,19
Trocknen	37,80	135,20	52,38	97,40	82,82	14,58	26,12

■ Kanal: 3 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	35,80	115,40	75,91	79,60	39,49	40,11	24,16
Heizen	100,00	133,70	119,10	33,70	14,60	19,10	8,17
Ausgleichen	133,80	134,10	133,94	0,30	0,16	0,14	0,15
Sterilisieren	134,10	135,50	135,07	1,40	0,43	0,97	0,19
Trocknen	38,20	135,10	52,64	96,90	82,46	14,44	25,95

■ Kanal: 4 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	42,23	116,64	79,66	74,41	36,98	37,43	23,45
Heizen	102,26	134,67	120,28	32,39	14,39	17,99	7,95
Ausgleichen	134,74	135,11	134,93	0,37	0,18	0,19	0,15
Sterilisieren	135,11	136,30	135,74	1,19	0,57	0,63	0,18
Trocknen	37,03	135,69	64,57	96,66	71,12	27,54	30,72

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	424s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,92K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	4s	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 135 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-R.doc

Validierung

21.10.2014 13:17:17

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

Winlog.med Validation

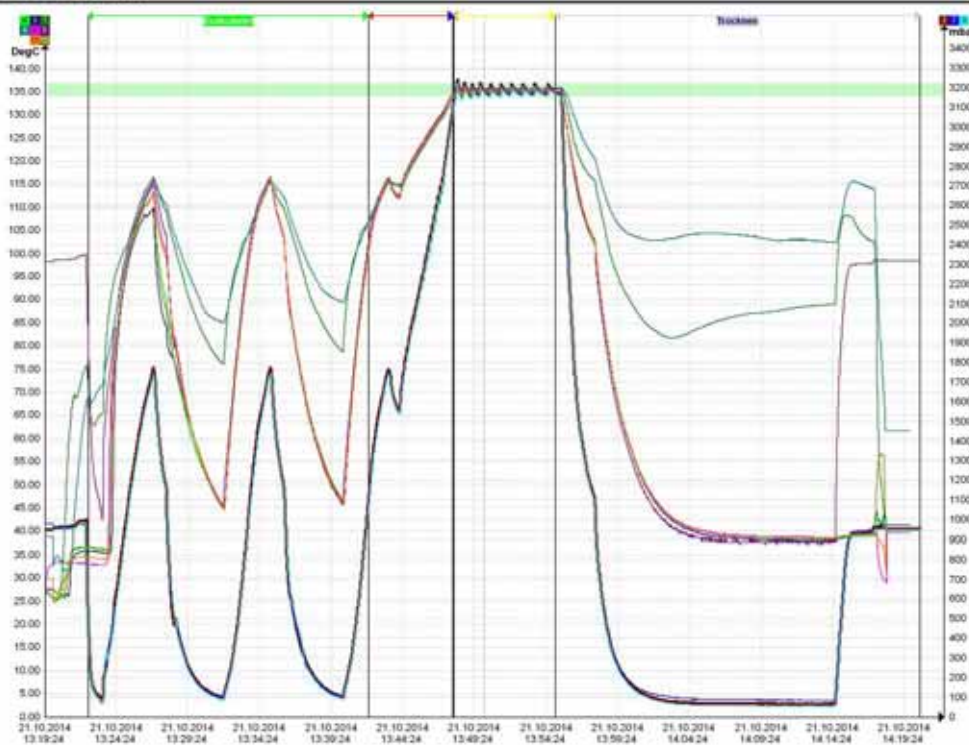
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 136 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Validierung

21.10.2014 13:17:17

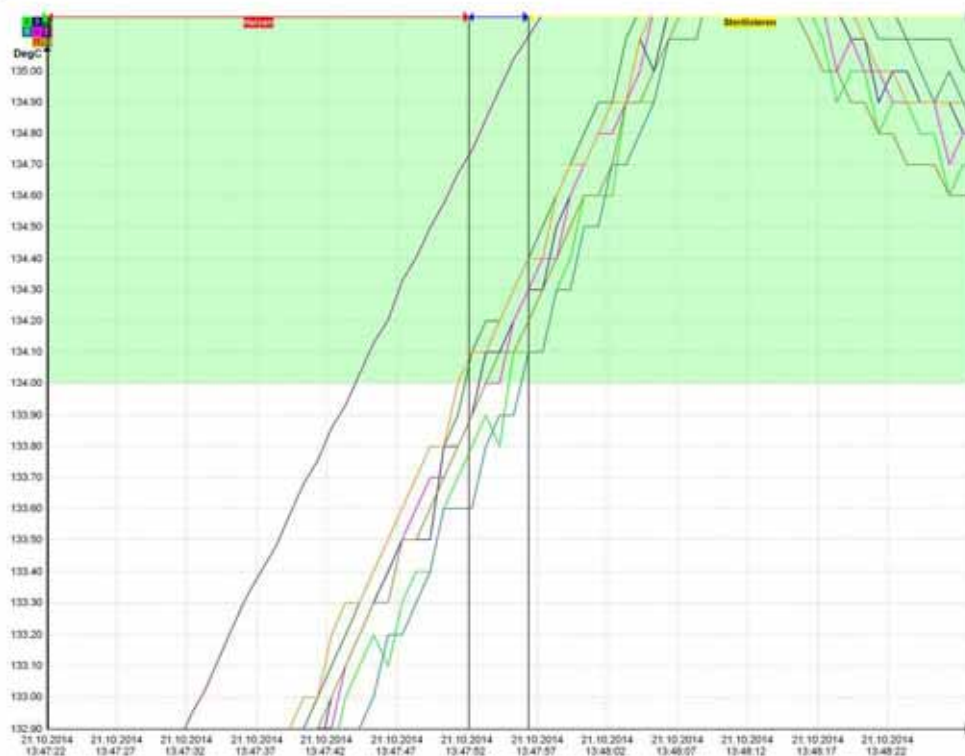
Bez: 211014/ Steri 2/ Teil 3 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Ausgleichszeit (Detail)



Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 137 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 21.11.2014
Seite: 138 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Validierung

21.10.2014 13:17:17

Bez. 211014/ Steri 2/ Teil 3 von 3

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
188

Verantwortlich
Martin Plöger

Ausgewertet
21.10.2014 14:41:42

Bemerkung

Validierung Sterilisator 3; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC:
20402, Snr.: 40740326, ID I-M-S: 0.4864,9351, ID Steuerung: 0.7680.26632, SW-Version: 1.2a ml

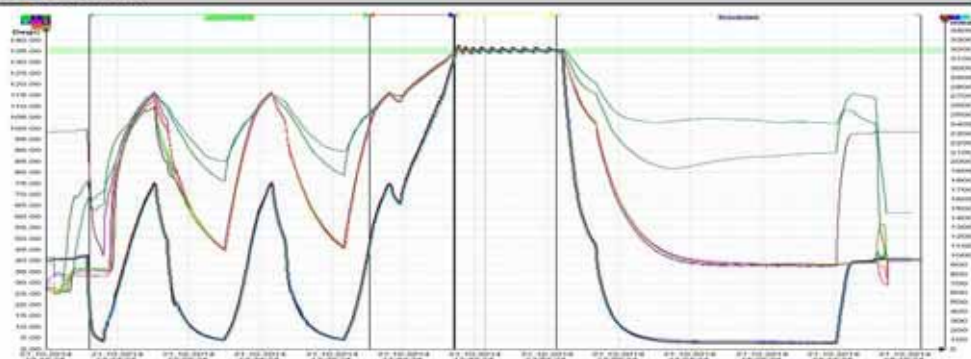
Verwendete Logger

# 10328636	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	424s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,92K	Bestanden
Max. Ausgleichzeit	<= 15s	4s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden

Prozessübersicht



Anhang D7

Instrumente 134° C / 7 min
(Charge Nr. 187)

Referenzbeladung

Chargenausdruck / Messergebnisse

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

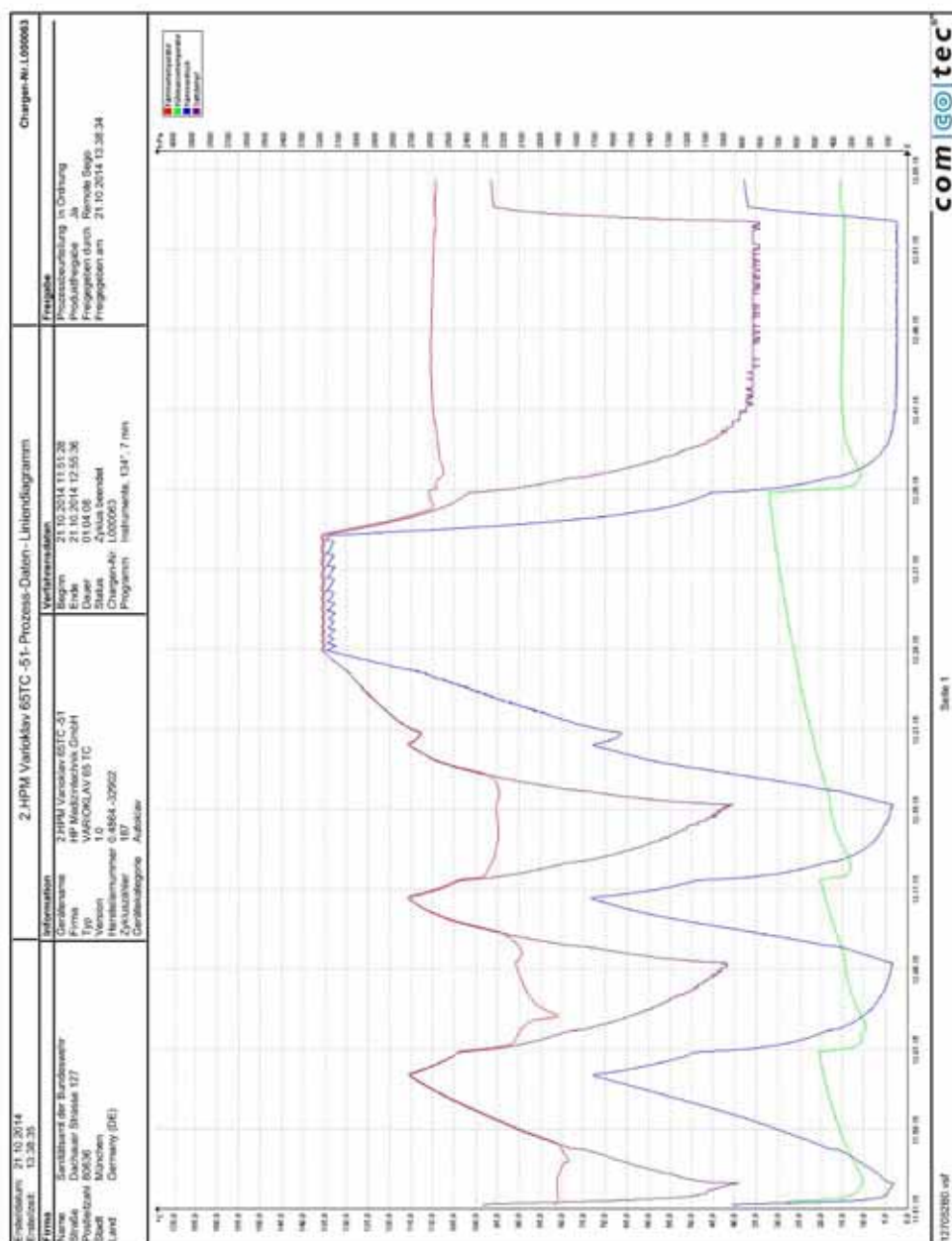
Datum: 21.11.2014
Seite: 140 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

Chargendokumentation

ID:IMS	0.4864	-32902
Datum	21.10.2014	
Chargennummer	137	
FilterCount	9	
Instrumente		
134 °C		
7 min		
T1 => Kammertemperatur		
P => Kammerdruck		
# => Grenzwert		
	T1(°C)	P(kPa)
Start		
11:51	82.7	95 *
Vorvakuum		
11:53	81.7	95 *
11:54	81.1	7 *
11:57	80.6	45
12:01	112.7	157
12:01	115.2	171 *
12:05	83.4	25
12:08	80.8	8 *
12:08	89.3	23
12:12	115.5	172 *
12:13	110.3	138
12:17	94.8	13
12:18	89.3	7 *
12:21	107.7	133
Entlüften		
12:22	115.7	170 *
Ruheheizen		
12:22	112.8	155 *
12:26	127.4	249
Sterilisieren		
12:28	135.5	313 *
12:29	135.7	315
12:30	135.5	315
12:31	135.4	313
12:32	135.7	315
12:33	135.5	313
12:34	135.6	312
12:35	135.6	317
Abkühlen		
12:35	135.7	315 *
Trocknen		
12:37	110.7	103 *
12:39	108.2	19 *
12:41	108.8	10
12:45	110.3	6
12:48	110.2	5
12:52	109.7	5
12:54	109.3	5 *
Programmende		
12:55	109.4	82 *
Programmzyklus erfolgreich		

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014
Seite: 141 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014
Seite: 142 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Erstellungsdatum: 21.10.2014 Erstellungszeit: 13:28:35		2.HPM Varioklav 65TC -51- Prozess-Daten-Protokolle		Chargen-Nr. L000063																																																													
Firma Serbthauer der Bundeswehr Straße Dachauer Straße 127 Postleitzahl 85050 Ort München Land Germany (DE)		Information Gerätemerkmale Firma HP Medizintechnik GmbH Typ VARIOKLAV 65 TC Seriennummer 1 Herstellerkennung 04864-32952 Zyklusdauer 187 Gerätebezeichnung Aufklärer		Freigabe Prozessbeurteilung in Ordnung Produktfreigabe JA Freigegeben durch Person: Gdgs Freigegeben am 21.10.2014 13:38:34 Chargen-Nr. L000063 Programm Instrumente 134", 7 mm																																																													
Verfahrensdaten Beginn 21.10.2014 11:51:28 Ende 21.10.2014 12:55:36 Dauer 01:04:08 Zyklusmodell Chargen-Nr. L000063 Programm Instrumente 134", 7 mm																																																																	
Programmschritt																																																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Programmschritt</th> <th>Dauer</th> <th>1 (min)</th> <th>2 (min)</th> <th>3 (min)</th> <th>4 (min)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorwärm</td> <td>21.10.2014 11:51:28</td> <td>81.3</td> <td>36.3</td> <td>95.6</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Erhitzen</td> <td>21.10.2014 12:25:18</td> <td>115.6</td> <td>21.7</td> <td>162.3</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Aufheizen</td> <td>21.10.2014 12:25:36</td> <td>113.9</td> <td>27.2</td> <td>156.3</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Stärken</td> <td>21.10.2014 12:26:16</td> <td>125.5</td> <td>26.4</td> <td>213.4</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Abkühlen</td> <td>21.10.2014 12:31:16</td> <td>115.7</td> <td>36.6</td> <td>115.2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td>21.10.2014 12:36:03</td> <td>110.7</td> <td>32.0</td> <td>103.0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Prüfung</td> <td>21.10.2014 12:55:36</td> <td>109.4</td> <td>14.5</td> <td>75</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Warten</td> <td>21.10.2014 12:55:36</td> <td>103.4</td> <td>15.5</td> <td>88.8</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Zyklus beendet</td> <td>21.10.2014 12:55:36</td> <td>103.4</td> <td>15.5</td> <td>88.8</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						Programmschritt	Dauer	1 (min)	2 (min)	3 (min)	4 (min)	Vorwärm	21.10.2014 11:51:28	81.3	36.3	95.6		Erhitzen	21.10.2014 12:25:18	115.6	21.7	162.3		Aufheizen	21.10.2014 12:25:36	113.9	27.2	156.3		Stärken	21.10.2014 12:26:16	125.5	26.4	213.4		Abkühlen	21.10.2014 12:31:16	115.7	36.6	115.2		Trocknen	21.10.2014 12:36:03	110.7	32.0	103.0		Prüfung	21.10.2014 12:55:36	109.4	14.5	75		Warten	21.10.2014 12:55:36	103.4	15.5	88.8		Zyklus beendet	21.10.2014 12:55:36	103.4	15.5	88.8	
Programmschritt	Dauer	1 (min)	2 (min)	3 (min)	4 (min)																																																												
Vorwärm	21.10.2014 11:51:28	81.3	36.3	95.6																																																													
Erhitzen	21.10.2014 12:25:18	115.6	21.7	162.3																																																													
Aufheizen	21.10.2014 12:25:36	113.9	27.2	156.3																																																													
Stärken	21.10.2014 12:26:16	125.5	26.4	213.4																																																													
Abkühlen	21.10.2014 12:31:16	115.7	36.6	115.2																																																													
Trocknen	21.10.2014 12:36:03	110.7	32.0	103.0																																																													
Prüfung	21.10.2014 12:55:36	109.4	14.5	75																																																													
Warten	21.10.2014 12:55:36	103.4	15.5	88.8																																																													
Zyklus beendet	21.10.2014 12:55:36	103.4	15.5	88.8																																																													
Statistik																																																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Programmschritt</th> <th>Dauer</th> <th>1 (min)</th> <th>2 (min)</th> <th>3 (min)</th> <th>4 (min)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorwärm</td> <td>00:28:52</td> <td>76.3</td> <td>115.7</td> <td>94.4</td> <td>36.3</td> </tr> <tr> <td>Erhitzen</td> <td>00:02:40</td> <td>112.58</td> <td>115.6</td> <td>21.6</td> <td>22.2</td> </tr> <tr> <td>Aufheizen</td> <td>00:05:21</td> <td>112.58</td> <td>115.7</td> <td>27.2</td> <td>156.3</td> </tr> <tr> <td>Stärken</td> <td>00:07:00</td> <td>125.5</td> <td>125.6</td> <td>26.4</td> <td>156.3</td> </tr> <tr> <td>Abkühlen</td> <td>00:02:43</td> <td>115.94</td> <td>115.6</td> <td>36.6</td> <td>115.2</td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td>00:01:16</td> <td>110.7</td> <td>110.7</td> <td>32.0</td> <td>103.0</td> </tr> <tr> <td>Prüfung</td> <td>00:02:36</td> <td>109.4</td> <td>103.4</td> <td>14.5</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>Warten</td> <td>00:02:36</td> <td>103.4</td> <td>103.4</td> <td>15.5</td> <td>88.8</td> </tr> <tr> <td>Zyklus beendet</td> <td>00:02:36</td> <td>103.4</td> <td>103.4</td> <td>15.5</td> <td>88.8</td> </tr> </tbody> </table>						Programmschritt	Dauer	1 (min)	2 (min)	3 (min)	4 (min)	Vorwärm	00:28:52	76.3	115.7	94.4	36.3	Erhitzen	00:02:40	112.58	115.6	21.6	22.2	Aufheizen	00:05:21	112.58	115.7	27.2	156.3	Stärken	00:07:00	125.5	125.6	26.4	156.3	Abkühlen	00:02:43	115.94	115.6	36.6	115.2	Trocknen	00:01:16	110.7	110.7	32.0	103.0	Prüfung	00:02:36	109.4	103.4	14.5	75	Warten	00:02:36	103.4	103.4	15.5	88.8	Zyklus beendet	00:02:36	103.4	103.4	15.5	88.8
Programmschritt	Dauer	1 (min)	2 (min)	3 (min)	4 (min)																																																												
Vorwärm	00:28:52	76.3	115.7	94.4	36.3																																																												
Erhitzen	00:02:40	112.58	115.6	21.6	22.2																																																												
Aufheizen	00:05:21	112.58	115.7	27.2	156.3																																																												
Stärken	00:07:00	125.5	125.6	26.4	156.3																																																												
Abkühlen	00:02:43	115.94	115.6	36.6	115.2																																																												
Trocknen	00:01:16	110.7	110.7	32.0	103.0																																																												
Prüfung	00:02:36	109.4	103.4	14.5	75																																																												
Warten	00:02:36	103.4	103.4	15.5	88.8																																																												
Zyklus beendet	00:02:36	103.4	103.4	15.5	88.8																																																												

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014
Seite: 143 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Validierung

21.10.2014 11:46:06

Bez.: 211014/ Steri 2/ Referenz

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

eibro Electronic GmbH & Co. KG

Allgemeine Angaben

Gerät Dampfsterilisator (<800 Liter)	SOP -
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665
Ersteller pl	Chargennummer 187
Verantwortlich Martin Plöger	

Bemerkung

Validierung Sterilisator 2; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC:
20401, Snr.: 40740327, ID I-M-S: 0.4864.-32902, ID Steuerung: 0.7424.-1803, 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		

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	21.10.2014 11:47:05

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

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014
Seite: 144 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Audit Trail

21.10.2014 11:46:06

Bez. 211014/ Steri 2/ Referenz

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail		
Zeit	Benutzer Bemerkung	Aktion
21.10.2014 13:03:16	pl 211014/ Steri 2/ Referenz	Validierung ausgewertet.
21.10.2014 13:03:15	pl 211014/ Steri 2/ Referenz	Validierung elektronisch unterschrieben
21.10.2014 13:00:24	pl 10329451	Logger gelesen.
21.10.2014 13:00:24	pl 10326635	Logger gelesen.
21.10.2014 13:00:24	pl 10390792	Logger gelesen.
21.10.2014 13:00:24	pl 10329449	Logger gelesen.
21.10.2014 11:51:53	pl 211014/ Steri 2/ Referenz	Neue Validierung erstellt
21.10.2014 11:51:50	pl 211014/ Steri 2/ Referenz	Validierung elektronisch unterschrieben

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014
Seite: 145 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Validierung

21.10.2014 11:46:06

Bez.: 211014/ Steri 2/ 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

187

Verantwortlich

Martin Plöger

Ausgewertet

21.10.2014 13:03:16

Bemerkung

Validierung Sterilisator 2; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC;
20401, Snr.: 40740327, ID I-M-S: 0.4864.-32902, ID Steuerung: 0.7424.-1803, SW-Version: 1.2a mil

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	21.10.2014 11:52:01	21.10.2014 12:19:02	00:27:01
Heizen	21.10.2014 12:19:02	21.10.2014 12:26:14	00:07:12
Ausgleichen	21.10.2014 12:26:14	21.10.2014 12:26:18	00:00:03
Sterilisieren	21.10.2014 12:26:18	21.10.2014 12:33:23	00:07:05
Trocknen	21.10.2014 12:33:23	21.10.2014 13:02:12	00:28:49
Prozessdauer			01:15:07
Plateau-Zeit			00:07:08

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	21.10.2014 11:53:11	80,40mbar
2	21.10.2014 12:06:55	112,30mbar
3	21.10.2014 12:16:53	118,80mbar
4	21.10.2014 12:52:05	98,40mbar

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014
Seite: 146 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Validierung

21.10.2014 11:46:06

Bez. 211014/ Steri 2/ Referenz

Winlog.med

Validation 2.86

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	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	80	1.754	645	1.674	1109	565	508
Heizen	1.092	3.101	2.079	2.009	1022	987	520
Ausgleichen	3.107	3.126	3.116	18	9	9	8
Sterilisieren	3.126	3.217	3.185	92	32	59	13
Trocknen	98	3.219	587	3.121	2632	488	646

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	57,50	115,40	92,21	57,90	23,19	34,71	14,34
Heizen	102,40	134,10	119,65	31,70	14,15	17,55	8,12
Ausgleichen	134,10	134,30	134,23	0,20	0,08	0,12	0,10
Sterilisieren	134,30	135,60	135,22	1,30	0,38	0,92	0,19
Trocknen	34,80	135,60	93,27	100,80	42,33	58,47	25,60

Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	41,56	116,25	80,44	74,69	35,81	38,89	21,83
Heizen	102,19	134,79	120,73	32,59	14,05	18,54	8,12
Ausgleichen	134,85	135,06	134,95	0,20	0,10	0,10	0,09
Sterilisieren	135,06	136,05	135,70	0,99	0,35	0,65	0,14
Trocknen	45,45	136,07	72,63	90,62	63,44	27,18	27,71

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014
Seite: 147 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Validierung

21.10.2014 11:46:06

Bez. 211014/ Steri 2/ Referenz

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

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	25,50	115,50	76,34	90,00	39,16	50,84	26,22
Heizen	101,60	133,80	120,00	32,20	13,80	18,40	8,00
Ausgleichen	133,90	134,10	133,98	0,20	0,13	0,07	0,10
Sterilisieren	134,10	135,30	134,93	1,20	0,37	0,83	0,17
Trocknen	27,20	135,30	48,77	108,10	86,53	21,57	26,61

 Kanal: 2 [DegC]

2 - in Schraubentray

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	25,10	115,40	76,29	90,30	39,11	51,19	26,03
Heizen	101,60	133,80	119,94	32,20	13,86	18,34	8,05
Ausgleichen	133,90	134,10	134,00	0,20	0,10	0,10	0,08
Sterilisieren	134,10	135,30	134,95	1,20	0,35	0,85	0,17
Trocknen	27,40	135,40	49,60	108,00	85,80	22,20	26,26

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	25,20	115,50	77,29	90,30	38,21	52,09	25,13
Heizen	101,80	133,80	120,04	32,00	13,76	18,24	7,97
Ausgleichen	133,80	134,00	133,90	0,20	0,10	0,10	0,08
Sterilisieren	134,00	135,10	134,71	1,10	0,39	0,71	0,15
Trocknen	26,30	135,10	69,50	108,80	85,60	43,20	23,40

 Kanal: 2 [DegC]

4 - in Klemmenmaul

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	27,40	115,30	77,91	87,90	37,39	50,51	23,99
Heizen	101,50	133,80	119,85	32,30	13,95	18,35	8,07
Ausgleichen	133,80	134,00	133,90	0,20	0,10	0,10	0,08
Sterilisieren	134,00	135,30	134,82	1,30	0,48	0,82	0,18
Trocknen	26,10	135,30	63,49	109,20	71,81	37,39	23,46

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014
Seite: 148 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Validierung

21.10.2014 11:46:06

Bez.: 211014/ Steri 2/ Referenz

Winlog.med Validation

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	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	36,80	115,50	86,00	78,70	29,50	49,20	18,62
Heizen	101,90	134,00	120,13	32,10	13,87	18,23	8,03
Ausgleichen	134,10	134,30	134,23	0,20	0,08	0,12	0,10
Sterilisieren	134,30	135,40	135,01	1,10	0,39	0,71	0,17
Trocknen	37,40	135,40	82,80	98,00	52,60	45,40	19,93

■ Kanal: 2 [DegC]

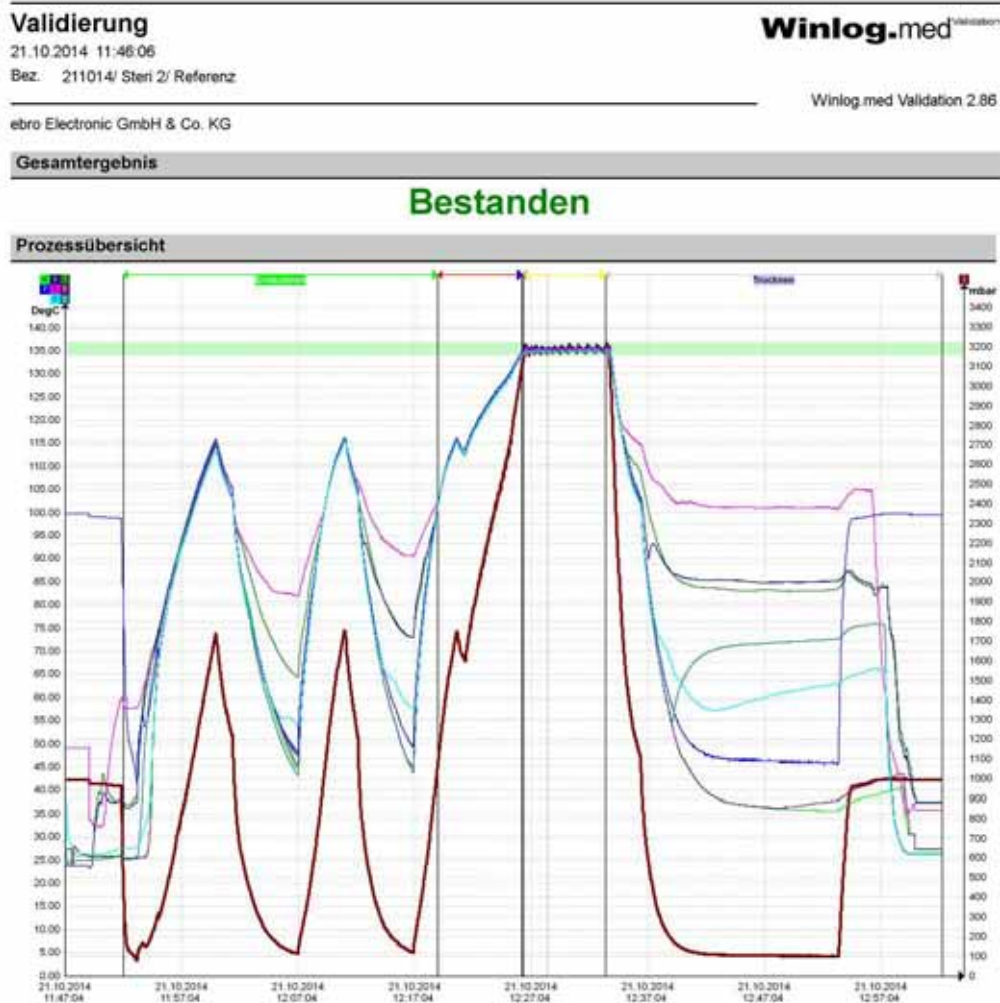
Kammertemperatur unten

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	36,20	115,40	82,98	79,20	32,42	46,78	20,92
Heizen	101,90	133,80	119,95	31,90	13,85	18,05	8,00
Ausgleichen	133,80	134,00	133,93	0,20	0,07	0,13	0,10
Sterilisieren	134,00	135,20	134,74	1,20	0,46	0,74	0,16
Trocknen	37,00	135,10	83,11	98,10	51,99	46,11	19,77

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	425s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,12K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	3s	Bestanden

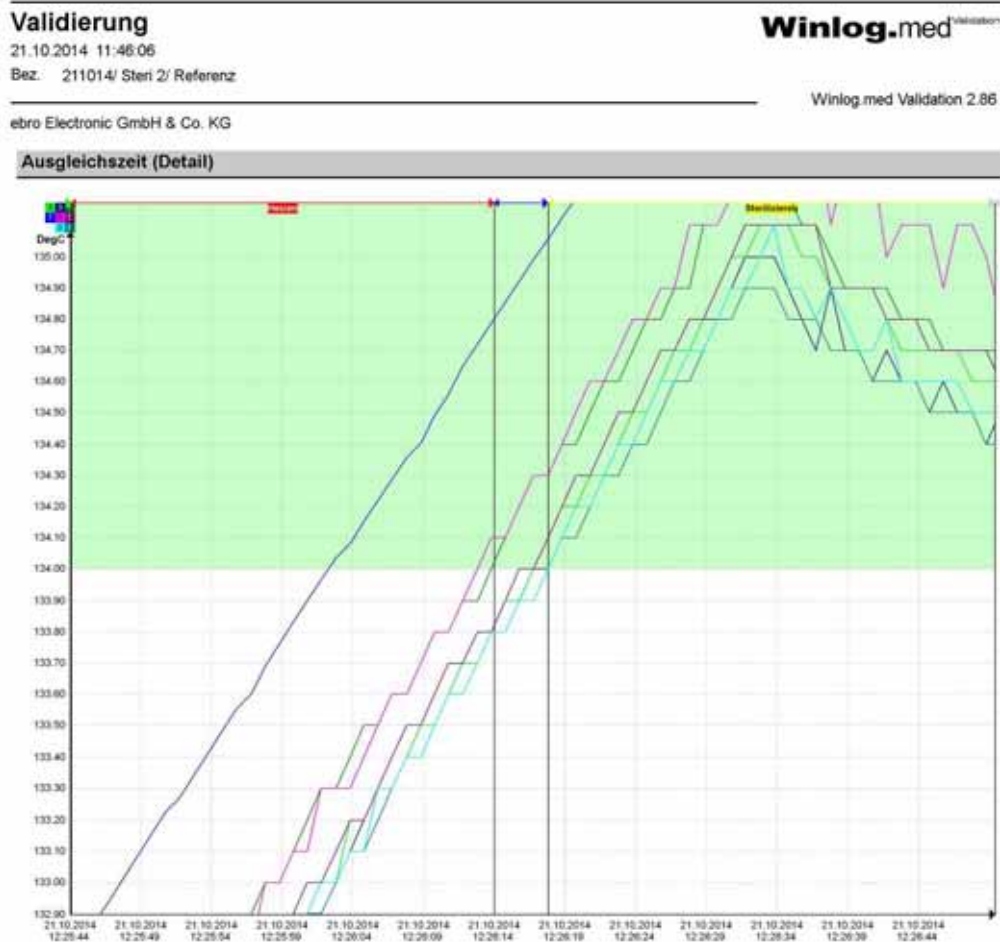
Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014
Seite: 149 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc



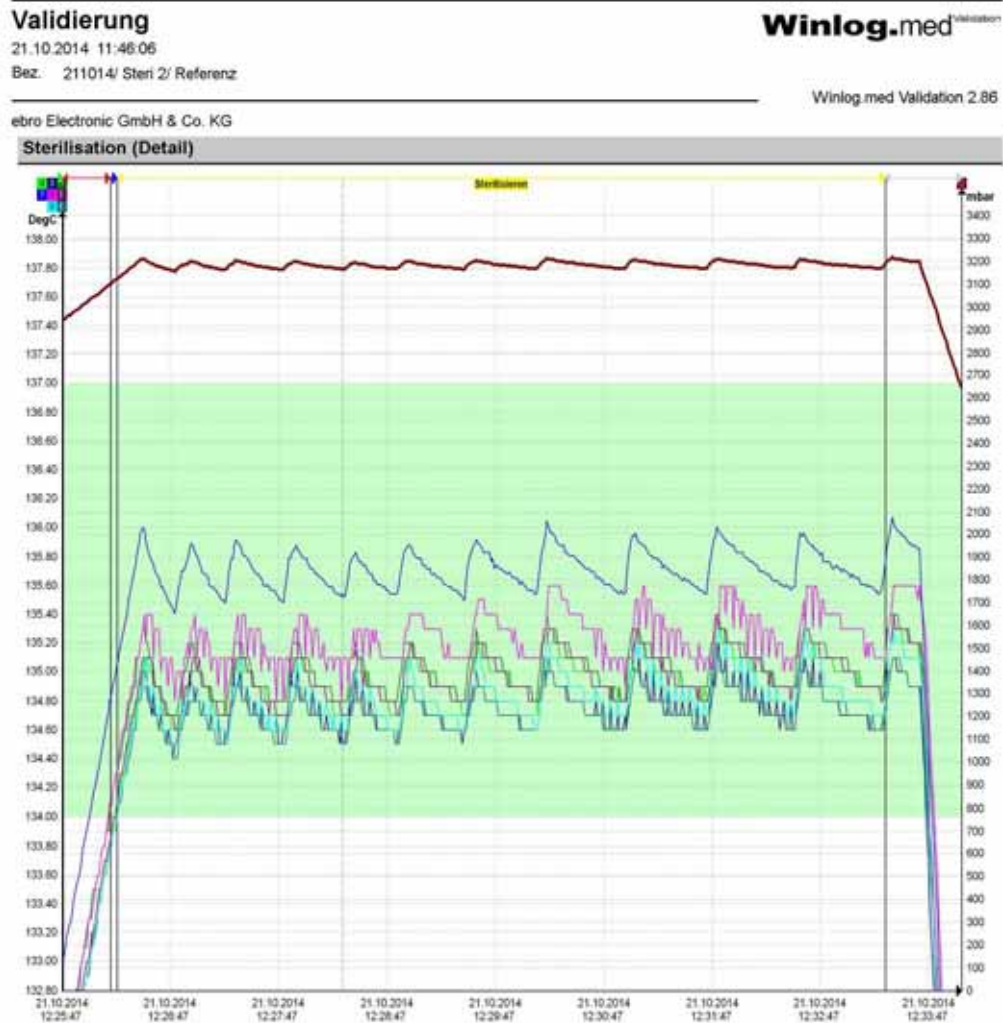
Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014
Seite: 150 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc



Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014
Seite: 151 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

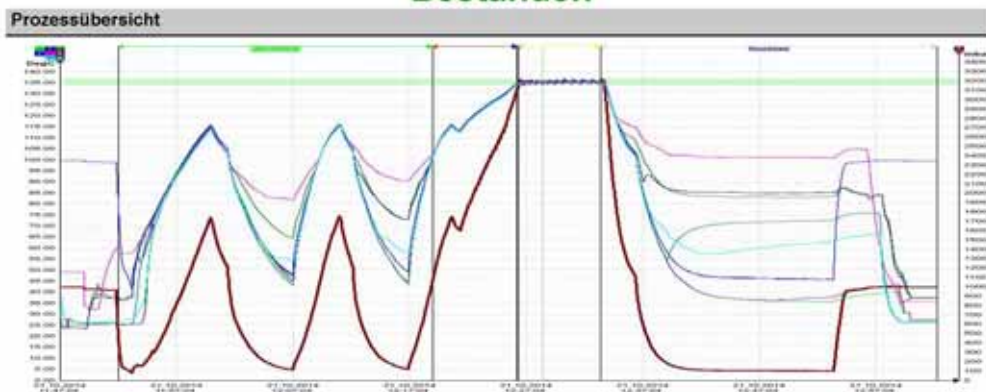


Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 21.11.2014
Seite: 152 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc

Validierung		Winlog.med	
21.10.2014 11:48:06			
Bez.: 211014/ Steri 2/ Referenz			
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	187		
Verantwortlich	Ausgewertet		
Martin Plöger	21.10.2014 13:03:16		
Bemerkung Validierung Sterilisator 2; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC; 20401, Snr.: 40740327, ID I-M-S: 0.4864.-32902, ID Steuerung: 0.7424.-1803, SW-Version: 1.2a mil			
Verwendete Logger			
# 10328635	Kalibrierdatum	13.03.2014 12:26:54	
# 10329449	Kalibrierdatum	23.06.2014 16:28:36	
# 10329451	Kalibrierdatum	05.11.2013 15:47:28	
# 10390792	Kalibrierdatum	05.11.2013 15:47:11	
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	425s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,12K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	3s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden



Anhang E

Wasseranalysen

Validierungsbericht

Anhang E Wasseranalysen

Datum: 21.11.2014
Seite: 154 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
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

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: 155 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc



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

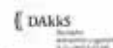
Labornummer		71737WW14	empfohlener
Bezeichnung	P	Trinkwasser- hahn	Höchstwert EN 285 Anhang B 1
Materialart		Wasser	Speisewasser
Phosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	0,02	<0,5
Abdampfrückstand DIN 38409 H1	mg/L	380	<10

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

Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann
Geschäftsführerin

Die Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die uns vorliegenden Prüfmateriale. 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, Ust-IdNr. DE 126114056, Steuernummer 337/5902/0188
Bankverbindungen: Volksbank Baumberge, IBAN: DE 32 4006 8408 0026 8509 00 / BIC: GENODEM1BAU
Sparkasse Münsterland Ost, IBAN: DE 65 4005 0150 0009 0044 66 / BIC: WELADED1MST



Validierungsbericht

Anhang E Wasseranalysen

Datum: 21.11.2014
Seite: 156 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
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

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: 157 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
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

Speisewasseruntersuchung nach EN 285

28.10.2014

HP Medizintechnik, Oberschleißheim

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

Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann
Geschäftsführerin

Die Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die uns vorliegenden Prüfmateriale. 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, Ust-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 86 / BIC: WELADED1MST



Validierungsbericht

Anhang E Wasseranalysen

Datum: 21.11.2014
Seite: 158 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
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

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	Spültisch	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: 159 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc



Albrecht-Thuer-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

28.10.2014

/
HP Medizintechnik, Oberschleißheim

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	Spültisch	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 Prüfmateriale. 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, Ust-IdNr. DE 126114056, Steuernummer 337/5902/0188
Bankverbindungen: Volksbank Baumberge, IBAN: DE 32 4006 8408 0026 8509 00 / BIC: GENODEM1BAU
Sparkasse Münsterland Ost, IBAN: DE 65 4005 0150 0009 0044 66 / BIC: WELADED1MST



Validierungsbericht

Anhang E Wasseranalysen

Datum: 21.11.2014
Seite: 160 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
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

/

28.10.2014

HP Medizintechnik, Oberschleißheim

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		71742WW14	empfohlener
Bezeichnung	P	Steri 40740327	Höchstwert EN 285 Anhang B 2
Materialart		Kondensat	Kondensat
Blei EN ISO 11885 E22	mg/L	0,013	<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	0,03	
Eisen EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	<0,1
Calcium EN ISO 11885 E22	mg/L	0,12	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	0,03	<0,1
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	0,003	<0,02
pH-Wert DIN 38404-C 5		5,8	5-7
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	1,5	<3
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	4,43	<0,1
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	0,09	<0,1

Validierungsbericht

Anhang E Wasseranalysen

Datum: 21.11.2014
Seite: 161 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
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		71742WW14	empfohlener
Bezeichnung	P	Steri 40740327	Höchstwert EN 285 Anhang B 2
Materialart		Kondensat	Kondensat
Phosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	0,04	<0,1
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 Prüfmateriale. 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, Ust-IdNr: DE 126114056, Steuernummer 337/5902/0188
Bankverbindungen: Volksbank Baumberge, IBAN: DE 32 4006 9408 0026 8509 00 / BIC: GENODEM1BAU
Sparkasse Münsterland Ost, IBAN: DE 65 4005 0150 0009 0044 66 / BIC: WELADED1MST



Anhang F

Personalqualifikation



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

Leistungszertifikat

Dr. Frank Wille

hat an-dem Weiterbildungslehrgang

„Validierung und Routineüberwachung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“

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

erfolgreich teilgenommen.

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

Lehrgangsinhalte (64 Unterrichtsstunden/ 4 Schulungsblöcken):

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

Axel Kramer

Präsident der DGKH

Mike J

SynCen GmbH



Bischofshofen 10.11.2004

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 21.11.2014
Seite: 164 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société de Stérilisation 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

Tübingen / Winterthur

26. Oktober 2012

Datum



Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

Unterschrift

Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 21.11.2014
Seite: 165 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc

 Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

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

Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Martin Plöger
geb. am 22. April 1963

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

**Technische Sterilisationsassistentin /
Technischer Sterilisationsassistent
DGSV / SGSV**

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

Zertifikat Nr.: 4808/74

Tübingen / Winterthur
20. März 2009

Datum


Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

Unterschrift

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 21.11.2014
Seite: 166 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-1014-B.doc



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



ZERTIFIKAT

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Martin Plöger

geboren am: 22.04.1963

an einem (40 Stunden + Kennntnisprüfung)

**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



A. Schwitzke
Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

Chigo
Unterschrift

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 21.11.2014
Seite: 167 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
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

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 21.11.2014
Seite: 168 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
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: 169 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
1014-B.doc



Anhang G

Akkreditierung

Anhang G Akkreditierung

Datum: 21.11.2014
Seite: 171 von 171
EDV: 11448-Eins.Laz.3-VAL-ST2-40740327-
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-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, Sterilbarriere- und Verpackungssystemen sowie Endoskopen (aufbereitet) und mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

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

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

Frankfurt a.M., 18.03.2013

Siehe Hinweise auf der Rückseite


Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter