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	40740326 / 20402 / 0.4864,9351 / 0.7680.26632
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:	21.10.2014
Prüfer:	Martin Plöger, HYBETA GmbH
Nächste erneute Leistungsbeurteilung:	Oktober 2015

	Name	Datum	Unterschrift
Ersteller des Berichtes:	Martin Plöger Techniker		
Verantwortlicher: nach DIN EN ISO 17665-9.5.1	Dr. rer. nat. Frank Wille Geschäftsführer und Fachauditor für die Aufbereitung von Medizinprodukten		
Prüfer des Berichtes:	Dr. rer. nat. Barbara Bossinger Qualitätssicherung	21.11.2014	
Freigabe durch Kunden:			

Inhaltsverzeichnis

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

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

Inhaltsverzeichnis

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 Sterilbarrieresysteme (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.166) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4) 25
9.2 Vakuum & Leer (Aufwärmen) (Charge Nr. 166) (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. 167) 26
9.4 Überprüfung der Reproduzierbarkeit und der Teilbeladung 27
9.4.1 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 168) 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. 171) 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. 173) 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. 172) 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

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

Inhaltsverzeichnis

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 172 61
Anhang D Messergebnisse / Chargenausdrucke 64
Anhang D1 Vakuum & Leer (Charge 166) 64
Anhang D2 Vakuum & Leer (Aufwärmen) (Charge 166) 72
Anhang D3 Bowie & Dick 134°C / 3,5 min (Charge Nr. 167) 80
Anhang D4 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 168) Teilbeladung 1. Zyklus 93
Anhang D5 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 171) Teilbeladung 2. Zyklus 106
Anhang D6 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 173) Teilbeladung 3. Zyklus 120
Anhang D7 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 172) Referenzbeladung 134
Anhang E Wasseranalysen 148
Anhang F Personalqualifikation 157
Anhang G Akkreditierung 165

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

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.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

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 Luftnachweisgerät

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

0.18 Medizinprodukt (MP)

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

0.19 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

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

0.20 MIC

Minimal-Invasive-Chirurgie

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

0.21 Produktfamilie

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

0.22 Prozessprüfsystem

PCD (engl.: process challenge device)
System, konstruiert, um eine definierte Schwierigkeit gegenüber einem Sterilisationsprozess darzustellen und die Leistung des Prozesses zu beurteilen.

0.23 Prüfung auf Sterilität

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

0.24 RDG

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

0.25 Referenzbeladung

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

0.26 Referenzmessstelle

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

0.27 RKI-Richtlinie

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

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

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.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

0.32 VAW

Verfahrensanweisung

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

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

0.34 ZSVA

Zentrale-Sterilgut-Versorgungs-Abteilung

0.35 Systemvalidierung

Zweck der Systemvalidierung ist es, die grundsätzliche Eignung der Prozesse für die Aufbereitung von Medizinprodukten an **einem** Sterilisationsmodul MSE umfangreich und auch mikrobiologisch zu prüfen sowie zu dokumentieren um dadurch die kritischen Produkte und Prozesse zu ermitteln. Ziel ist es einen laufenden klinischen Betrieb zu ermöglichen und darüber hinaus eine Aussage über die Prüfungen für alle weiteren Module gleicher Ausstattung ableiten zu können.
Dieser Prozess stellt sicher, dass die IQ und Teile der OQ so abgearbeitet sind, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird.

0.36 Prozessvalidierung

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

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

1 Zusammenfassung

Die Validierung des Sterilisators fand am 21.10.2014 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 veröffentliche 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.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

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).

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

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).

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

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 ± 0,1 °C (EBI 10) bzw. ± 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	10380417
3	EBI-125	10326635
4	EBI-125	10326636
5	EBI-125	10329451
6	EBI-125	15053168
7	EBI-125	15053170
8	EBI-125	10390792
9	EBI-125	10405815

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

Die Kalibrierprotokolle der verwendeten Datenlogger sind im Anhang A beigefügt.

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

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

6 Validierungsplan (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.1.1)

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

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

Tabelle 3 Zuordnung der Produktfamilien

Sterilisierbar im Programm / Produktfamilie	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)

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

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

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

Tabelle 4 Sterilbarrieresysteme

Nr.:	Bezeichnung vorhandener Sterilbarrieresysteme	Hersteller	normkonform
1	Aluminium-Container mit Primeline-Kunststoffdeckel	Aesculap	ja
2	Aluminium-Container mit Aluminiumdeckel und Mehrwegfilter im Deckel	Aesculap	ja
3	Aluminium-Container Primeline-Kunststoffdeckel und Mehrwegfilter im Boden	Aesculap	ja
4	Aluminium-Container mit Aluminiumdeckel und Mehrwegfilter im Deckel und Boden	Aesculap	ja
5	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.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

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.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

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

Charge	Beladung	Programm	Art der Prüfung	Bemerkung
166	leer	Vakuum & Leer	Dichtigkeit	Routine
166	leer	Vakuum & Leer	-	tägl. Routine (Aufwärmen)
167	B & D- Test	Bowie & Dick 134°C / 3,5 min	Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest	tägl. Routine
168	Teilbeladung 1. Zyklus	Instrumente 134° C / 7 min	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
171	Teilbeladung 2. Zyklus	Instrumente 134° C / 7 min	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
173	Teilbeladung 3. Zyklus	Instrumente 134° C / 7 min	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
172	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
169	Vakuum & Leer	Kundencharge gefahren
170	Bowie & Dick 134°C / 3,5 min	Kundencharge gefahren

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

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:	21.10.2014
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	40740326 / 20402 / 0.4864,9351 / 0.7680.26632
Fassungsvermögen (STE oder l):	1 STE
Baujahr:	2006
Standort:	Sterilisator 1 StE/ im Geräteverbund EinsLaz 72/180 Abnahmeraum der Firma HP Medizintechnik GmbH
Art der Prüfung:	thermoelektrische und gravimetrische Messungen
Datum der letzten Wartung:	Oktober 2014
Programme:	P 1 Instrumente 134° C / 7 min

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

	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)

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

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

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

7.4 Funktion (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.3)

Tabelle 11 Checkliste zur Funktionsprüfung der Sicherheitssysteme

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

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

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. 171) 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)	964	956	989
Sterilisier-temperatur (°C)	135,6	135,7	136,0
Sterilisier-druck (mbar)	3166	3152	3217
Nachvakuum-druck (mbar)	66	70	81

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

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

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

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.166) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4)

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

Kriterium	max. zul. Werte	gemessener Wert	Bewertung
Leckrate	≤ 1,3 mbar/ min	≤ 0,11 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. 166) (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.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

9.3 Bowie & Dick 134°C / 3,5 min (Dampfdurchdringungstest DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6)(Charge Nr. 167)

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

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

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. 168) Teilbeladung 1. Zyklus

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

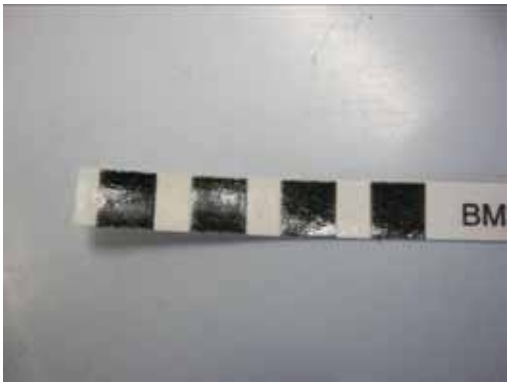
Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 14 aufgeführt.

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	1,30 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	6 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	450 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

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
168	Normwäschepaket	6.369	6.387	63,69	18	in Ordnung

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

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

Variokläv 65 TC 40740326 Ch: 168 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		✓	

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

9.4.2 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 171) Teilbeladung 2. Zyklus

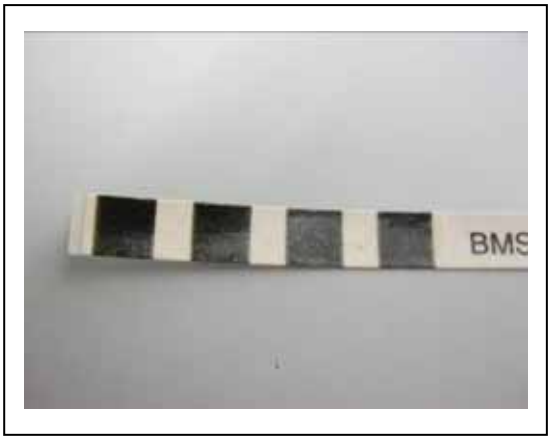
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

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)	≤ 5 K	≤ 5 K	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband < 3	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	1,40 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	1 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	450 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.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

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
171	Normwäschepaket	6.358	6.370	63,58	12	in Ordnung

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

9.4.3 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 173) Teilbeladung 3. Zyklus

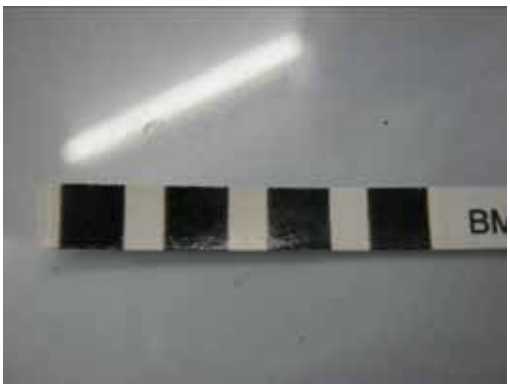
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

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)	≤ 5 K	≤ 5 K	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	1,30 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	9 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	433 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.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

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
173	Normwäschepaket	6.369	6.376	63,69	7	in Ordnung

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

9.5 Überprüfung der Referenzbeladung

9.5.1 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 172) Referenzbeladung

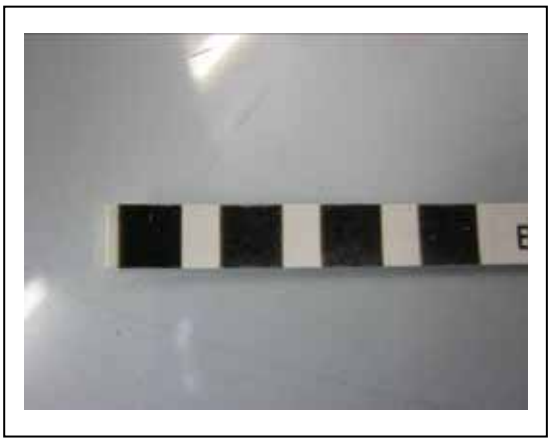
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C2 beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsbeurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan 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	1,14 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	6 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	446 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.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

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
172	Gefäß/Thorax	11.580	11.579	23,16	-1	in Ordnung
172	Osteosynthese Kleinfragment	10.413	10.414	20,83	1	in Ordnung

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

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	betriebstäglich
2.	Sichtprüfung der Türdichtung	betriebstäglich
3.	Sichtprüfung des Türverschlusses	betriebstäglich
4.	Kontrolle der Betriebsmittel	betriebstäglich
5.	Kontrolle der Dokumentationseinrichtung	betriebstäglich
6.	Vakuumtest	nach Herstellerangabe
7.	Aufwärmen	betriebstäglich
8.	Dampfdurchdringungstest (Bowie und Dick Test)	betriebstäglich
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.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

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

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

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 Betreibmittelversorgung zufriedenstellend ist.

Anhand der vom Hersteller des Sterilisators, den Herstellern der Messgeräte und den Herstellern der Ausrüstung übergebenen Aufstellungen, den regelmäßig in der Einrichtung 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).

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

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.

.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

13 Nutzungseinschränkungen

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

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

14 Bemerkungen / Beobachtungen

14.1 Dokumentationseinrichtung und Routinekontrollen

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

14.2 Programme

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

14.3 Kondensatanalyse

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

Der Wert für Siliziumoxid lag bei 3,91 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.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

15 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	21.11.2014

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

Anhang A

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Kalibrierprotokoll Waage

HYBETA
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Kalibrierprotokoll

Prüfmittelnummer:	HY-303/09		
Abteilung:	VAL		
Prüfmittelbezeichnung:	Waage		
Hersteller:	Kern & Sohn GmbH		
Typ:	FCB24K1		
Seriennummer:	WD080090455		
Messbereich:	0 - 24 kg		
	Prüfung auf:	Richtigkeit	Wiederholbarkeit
	Akzeptanzbereich:	4990 g – 5010 g	4999 g – 5003 g
Sollwert:	5000 g	Anforderung erfüllt:	
Messung 1:	5001 g	ja	ja
Messung 2:	5001 g	ja	ja
Messung 3:	5000 g	ja	ja
Messung 4:	5001 g	ja	ja
Messung 5:	5000 g	ja	ja
Mittelwert:	5000,6 g		

Prüfmethode:

Im Rahmen der Qualitätssicherung müssen die messtechnischen Eigenschaften der Waage einmal jährlich überprüft werden.
Die Waage wird nach Nullstellung mit einem Normal-Gewichtstück 5 kg belastet. Die Anzeige der Waage wird abgelesen. Die Kalibrierung umfasst die folgenden Prüfungen:Wiederholbarkeit, Richtigkeit

Unter Berücksichtigung der Anwendug des Prüfmittels sind die Akzeptanzkrterien wie folgt festgelegt:
Richtigkeit: ± 0,2 % vom Sollwert
Wiederholbarkeit: ± 0,04 % vom Mittelwert

Prüfung durchgeführt:
Kürzel: DRO

10.01.2014 (Datum) (Unterschrift)

Prüfdatum:	10.01.2014
Nächste Prüfung bis:	10.01.2015
Prüfgerätehersteller:	KERN & Sohn GmbH
Type:	Prüfgewicht 5 kg
Fabrikationsnummer:	LZ 67 M

Ergebnis:
[X] entspricht
[ ] entspricht nicht den Anforderungen

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

EDV: MPL_Kalibrierprotokoll_Waage_09_bis 10.01.2015.docx

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

-ebro-
a xylem brand

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

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Andre Gawlitza • 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-02264 D-K 15191-01-00	22 Oktober 2013
CPC 6000 0-25 bar	0037-0117	T-02263 D-K 15191-01-00	22 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0075	5648 D-K-15078-01-00	08 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	5637 D-K-15078-01-00	08 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5242 D-K-15078-01-00	18 April 2013

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 1 mbar; 0,08 K.
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 13. März 2014 Kalibriertechniker: Johannes Lück

-ebro- a xylem brand

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

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-1,6 2K SN: 10329449

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

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

3. Umgebungsbedingungen

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

4. Messergebnisse

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

5. Verwendete Normale

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

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,08 K
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.

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

Datum: 23. Juni 2014 Kalibriertechniker: Jasemin Bostan

-ebro- a xylem brand

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

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:

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

5. verwendete Normale:

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

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

Kalibrierdatum: 5. Nov. 13
Kalibriertechniker: Steier
Marianne Steier

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

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

Zusatzinformationen:

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

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

4. Messergebnisse:

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

5. verwendete Normale:

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

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

Kalibrierdatum:	Kalibriertechniker:	
5. Nov. 13		Steier Marianne Steier

-ebro-
a xylem brand

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

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: Jaselmin Bostan

-ebro- a xylem brand

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

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: 15053166

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	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; 0,06 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 · Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt, Germany
Phone +49 841 95478.0 · Fax +49 841 95478.80 · Internet: www.ebro.com · Email: ebro@xyleminc.com

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

Zertifikat Nr.: R127644-02

1. Kalibriergegenstand

Druck-Temperaturlogger EBI 125A PT3 SN: 10380417

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in 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

-ebro- a xylem brand

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

Anhang B

Verfahrensdefinition

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

Programm	Beladung	Chargenzeit	Vakuum	Sterilisieren	Trocknen
Instrumente	Unverpackte, verpackte massive Güter[11] 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

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

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

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/cm^2 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.

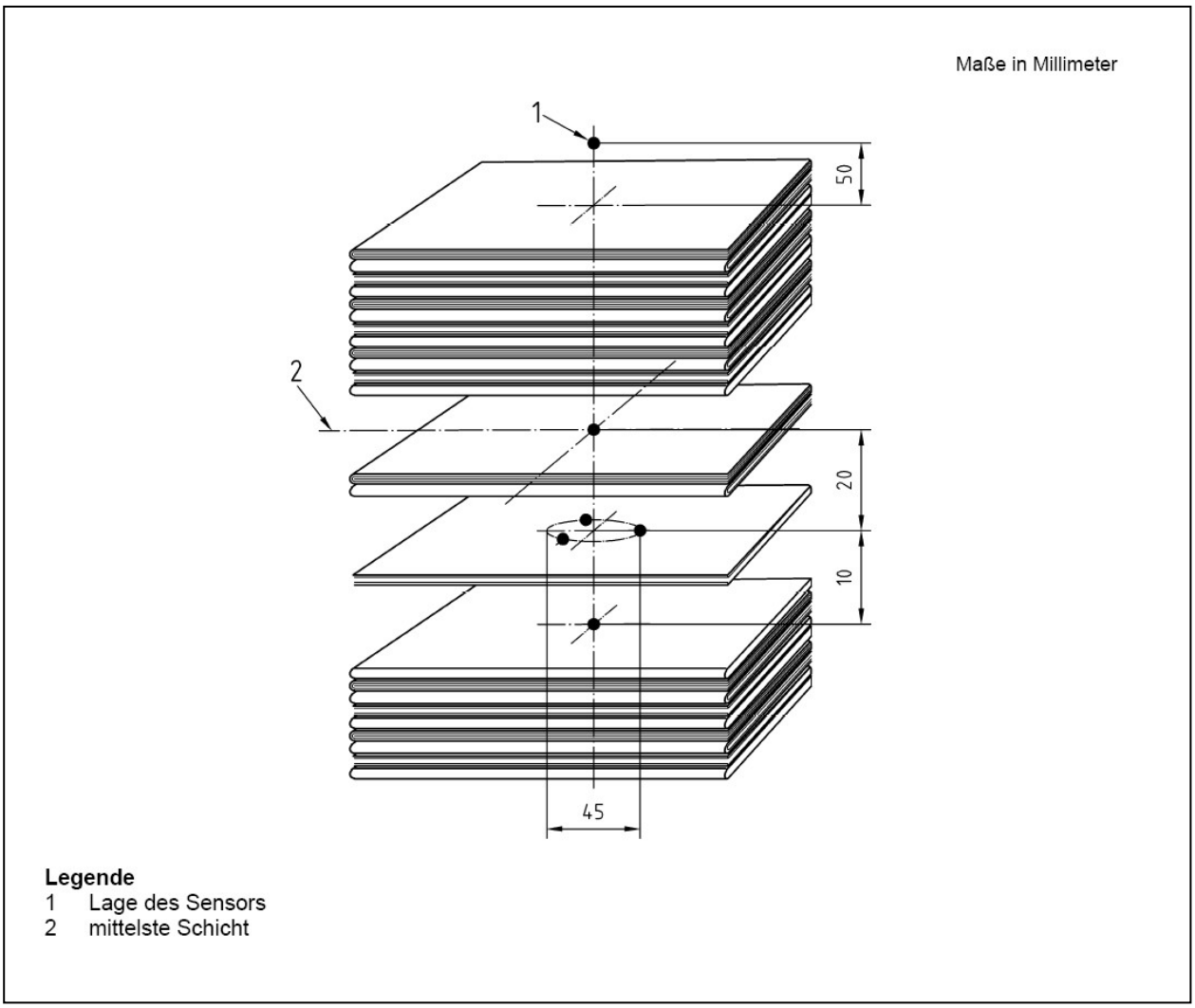


Tabelle 26 Messpunkte Teilbeladung 1. Zyklus/ Teilbeladung 2. Zyklus/ Teilbeladung 3. Zyklus

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.

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

C2 Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134° C / 7 min, Charge 172

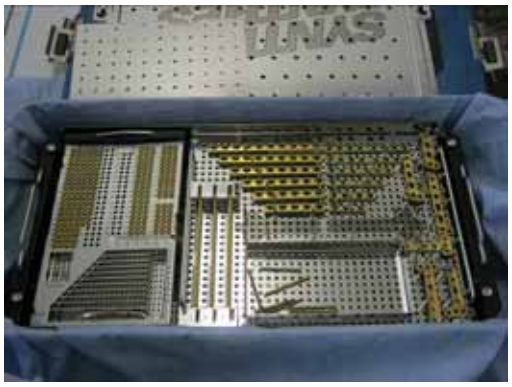
Die Referenzbeladung für dieses Programm wurde wie folgt zusammengestellt, positioniert und in Tabelle 27 beschrieben.

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

Das Beladungsmuster der Referenzbeladung für das Programm ist nachfolgend dargestellt.

Abbildung 10 Platzierung Referenzbeladung



HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D1

Vakuum & Leer
(Charge 166)

Chargenausdruck / Messergebnisse

Chargendokumentation

ID_IMS 0.4864.9351
Datum 20.10.2014

Chargennummer 166
FilterCount 3

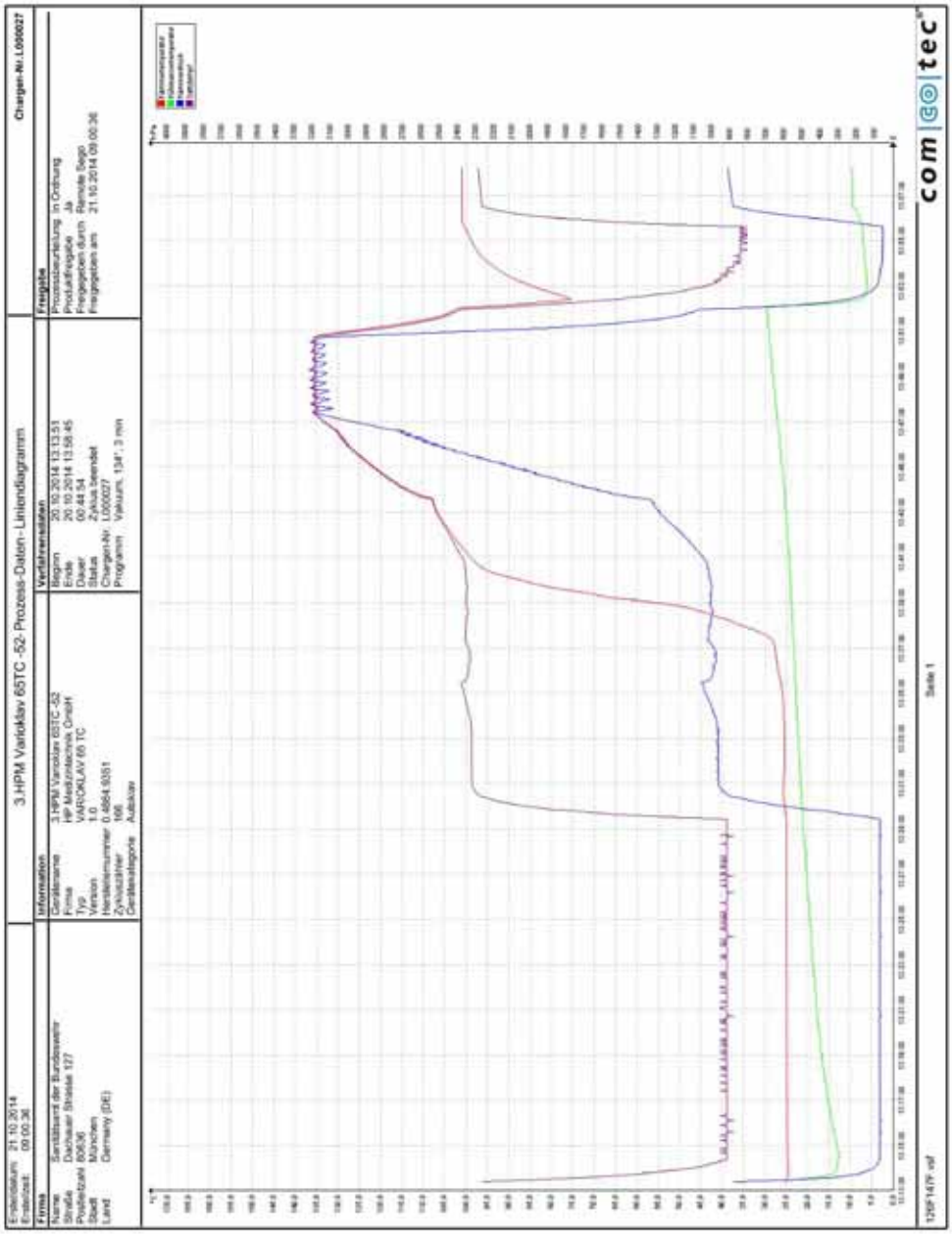
Vakuum & Leer
134 °C
3 min

T1 => Kammertemperatur
P => Kammerdruck
x => Grenzwert

	T1[°C]	P[kPa]	
Start			
13:14	25.1	96	x
Vorvakuum			
13:15	25.1	96	x
13:16	24.5	7	x
13:16	24.5	7	
13:17	24.5	7	
13:18	24.7	7	
13:19	24.8	7	
13:20	24.8	7	
13:21	24.8	7	
13:21	24.9	7	x
13:22	24.8	7	
13:23	24.8	7	
13:24	24.9	7	
13:25	24.9	7	
13:26	24.9	7	
13:27	24.9	7	
13:28	24.9	7	
13:29	24.9	7	
13:30	24.9	7	
13:31	24.9	6	
Entlüften			
13:31	24.9	7	x
13:35	25.4	96	
13:39	27.4	97	
13:43	97.2	102	
Aufheizen			
13:45	107.9	134	x
13:49	130.4	277	
Sterilisieren			
13:50	135.5	319	x
13:51	135.5	314	
13:52	135.2	317	
13:53	135.7	315	
Abkühlen			
13:53	135.5	314	x
Trocknen			
13:54	102.3	106	x
13:54	78.4	17	x
13:57	100.4	5	x
Programmende			
13:58	101.0	89	x

Programmzyklus
erfolgreich

SIGN


3.HPM Varioklav 65TC -52- Prozess-Daten-Liniendiagramm
Chargen-Nr.:L000027
Erstellungsdatum: 21.10.2014
Erstellzeit: 09:00:36
Firma
Name Sanitätsamt der Bundeswehr
Strasse Dachauer Strasse 127
Postleitzahl 80636
Stadt München
Land Germany (DE)
Information
Gerätebezeichnung 3.HPM Varioklav 65TC -52
Firma HP Medizintechnik GmbH
Typ VARIOKLAV 65 TC
Version 1.0
Herstellernummer 0.4864.9351
Zykluszähler 166
Gerätekategorie Autoklav
Verfahrensdaten
Beginn 20.10.2014 13:13:51
Ende 20.10.2014 13:58:45
Dauer 00:44:54
Status Zyklus beendet
Chargen-Nr. L000027
Programm Vakuum, 134°, 3 min
Freigabe
Prozessbeurteilung In Ordnung
Produktfreigabe Ja
Freigegeben durch Remote Begin
Freigegeben am 21.10.2014 09:00:36
Seite 1
com|@|tec

Erstelldatum: 21.10.2014
Erstellzeit: 09:00:36

3.HPM Varioklav 65TC -52- Prozess-Daten - Protokolle

Chargen-Nr.:L000027

Firma

Name	Sanitätsamt der Bundeswehr
Straße	Dachauer Straße 127
Postleitzahl	80636
Stadt	München
Land	Germany (DE)

Information

Gerätename	3.HPM Varioklav 65TC -52
Firma	HP Medizintechnik GmbH
Typ	VARIOKLAV 65 TC
Version	1.0
Herstellernummer	0.4864.9351
Zykluszähler	166
Gerätekategorie	Autoklav

Verfahrensdaten

Beginn	20.10.2014 13:13:51
Ende	20.10.2014 13:58:45
Dauer	00:44:54
Status	Zyklus beendet
Chargen-Nr.	L000027
Programm	Vakuum, 134°, 3 min

Freigabe

Prozessbeurteilung	In Ordnung
Produktfreigabe	Ja
Freigegeben durch	Remote Begin
Freigegeben am	21.10.2014 09:00:36

Programmschritt

	Datum/Uhrzeit	1 [°C]	2 [°C]	3 [hPa]
Vorvakuum	20.10.2014 13:13:51	25.1	25.0	877
Entlüften	20.10.2014 13:28:53	24.9	21.1	70
Aufheizen	20.10.2014 13:44:00	107.6	25.2	1360
Sterilisieren	20.10.2014 13:46:10	135.7	27.4	3201
Abkühlen	20.10.2014 13:51:57	135.3	29.0	3109
Trocknen	20.10.2014 13:52:26	102.1	29.5	1048
Druckausgleich	20.10.2014 13:56:07	100.6	7.4	81
Unbekannt	20.10.2014 13:58:43	101.0	9.9	913
Zyklus beendet	20.10.2014 13:58:43	101.0	9.9	913

Statistik

Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)
Vorvakuum	00:16:00	24.4	25.1	17.7	25.2	66	877
Entlüften	00:14:00	24.9	107.6	21.1	25.2	81	1360
Aufheizen	00:04:10	107.6	135.7	25.2	27.4	1376	3201
Sterilisieren	00:03:00	135.0	136.0	27.4	29.0	3193	3225
Abkühlen	00:01:14	102.1	135.3	29.0	29.5	1048	3000
Trocknen	00:03:41	75.5	102.1	5.9	29.5	54	926
Druckausgleich	00:02:36	100.6	101.1	7.2	9.9	98	913

1259147F.vsf Seite 2 comgotec

Validierung

Winlog.med Validation

20.10.2014 13:11:17
Bez. 201014/ Steri 3/ VT

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
166

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

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 13:12:20

 # 15053168 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

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

Audit Trail

20.10.2014 13:11:17
Bez. 201014/ Steri 3/ VT

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail

Zeit	Benutzer Bemerkung	Aktion
20.10.2014 14:03:57	pl 201014/ Steri 3/ VT	Validierung ausgewertet.
20.10.2014 14:03:57	pl 201014/ Steri 3/ VT	Validierung elektronisch unterschrieben
20.10.2014 14:01:50	pl 15053168	Logger gelesen.
20.10.2014 13:12:22	pl 201014/ Steri 3/ VT	Neue Validierung erstellt
20.10.2014 13:12:21	pl 201014/ Steri 3/ VT	Validierung elektronisch unterschrieben

Validierung

20.10.2014 13:11:17
Bez. 201014/ Steri 3/ 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
166

Verantwortlich
Martin Plöger

Ausgewertet
20.10.2014 14:03:57

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

Parameter des Vakuumtests

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

Verwendete Logger

15053168 **Kalibrierdatum** 16.07.2014 13:32:49

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Leckrate	<= 1,30mbar / min	0,11mbar / min	Bestanden
Mindestvakuum	<= 150,0mbar		Bestanden
Linearer Druckverlauf			Bestanden

Validierung
20.10.2014 13:11:17
Bez. 201014/ Steri 3/ VT

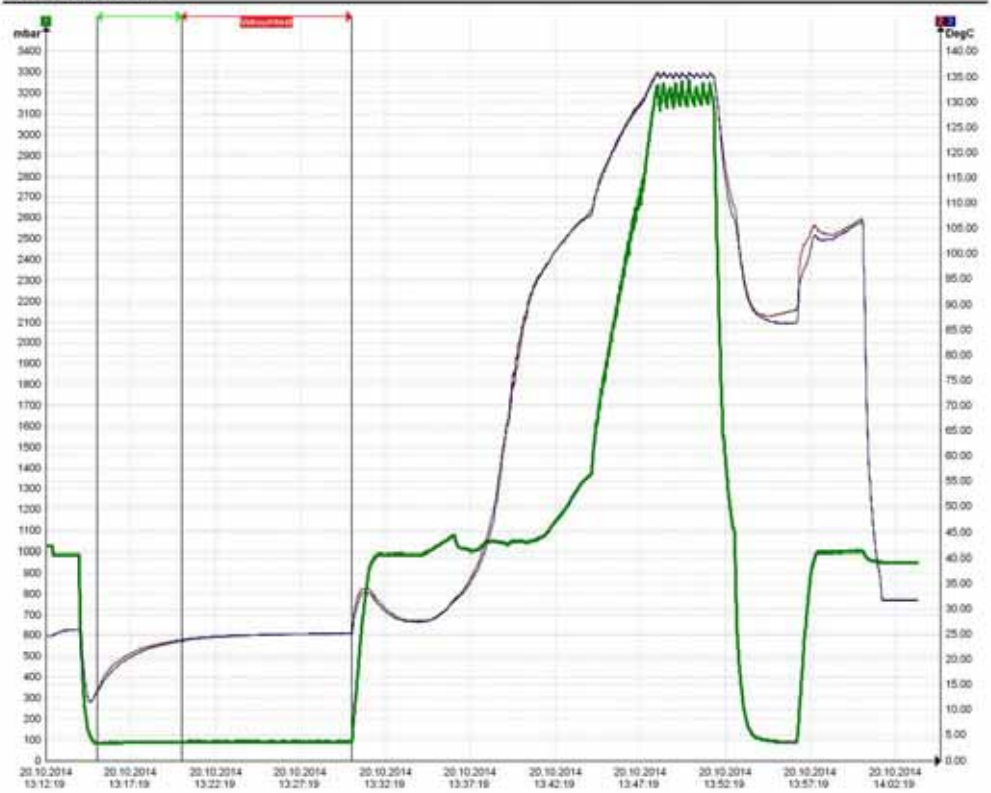
Winlog.med
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D2

Vakuum & Leer (Aufwärmen)
(Charge 166)

Chargenausdruck / Messergebnisse

Chargendokumentation

ID_IMS 0.4864.9351
Datum 20.10.2014

Chargennummer 166
FilterCount 3

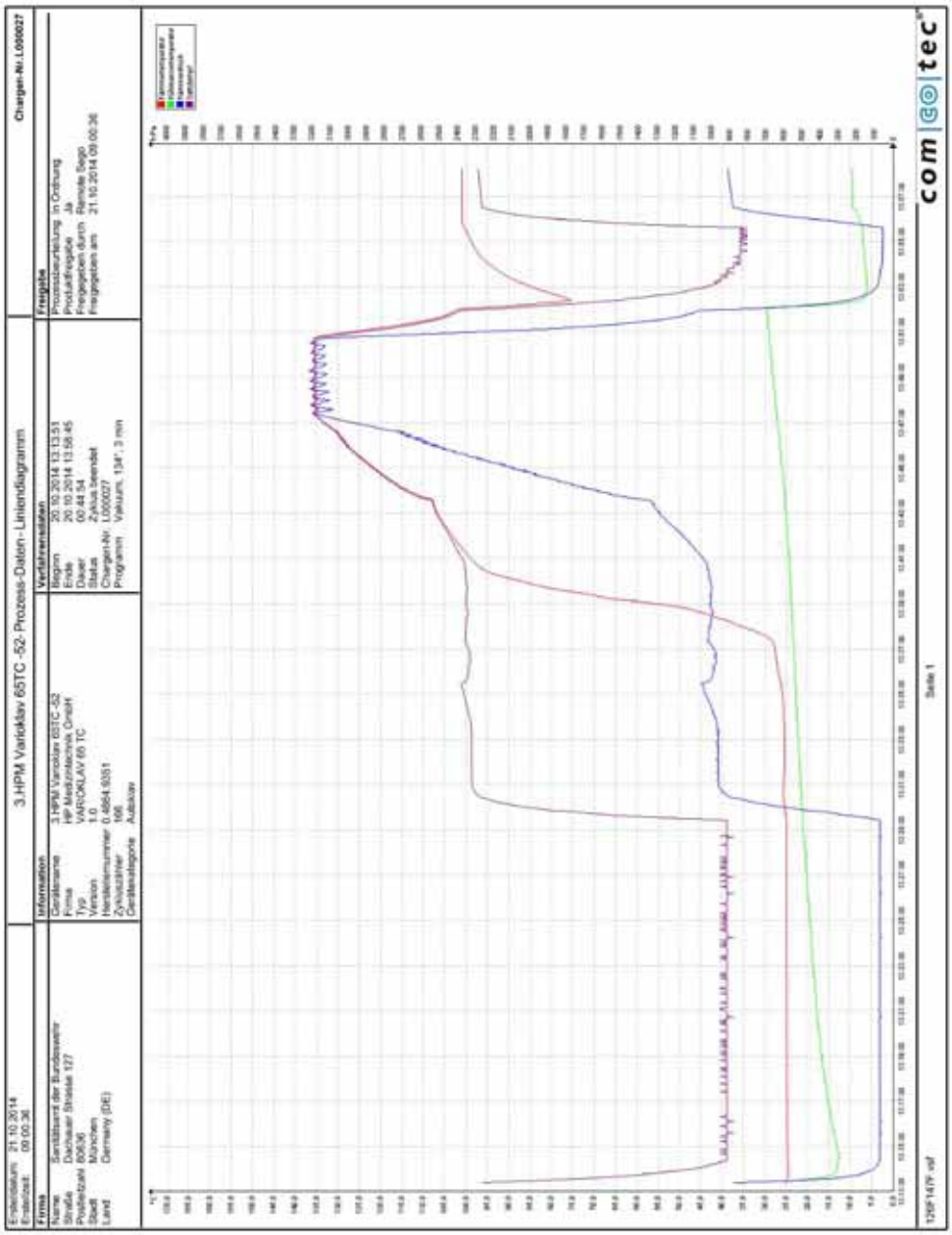
Vakuum & Leer
134 °C
3 min

T1 => Kammertemperatur
P => Kammerdruck
x => Grenzwert

	T1[°C]	P[KPa]	
Start			
13:14	25.1	96	x
Vorvakuum			
13:15	25.1	96	x
13:16	24.5	7	x
13:16	24.5	7	
13:17	24.5	7	
13:18	24.7	7	
13:19	24.8	7	
13:20	24.8	7	
13:21	24.8	7	
13:21	24.9	7	x
13:22	24.8	7	
13:23	24.8	7	
13:24	24.9	7	
13:25	24.9	7	
13:26	24.9	7	
13:27	24.9	7	
13:28	24.9	7	
13:29	24.9	7	
13:30	24.9	7	
13:31	24.9	6	
Entlüften			
13:31	24.9	7	x
13:35	25.4	96	
13:39	27.4	97	
13:43	97.2	102	
Aufheizen			
13:45	107.9	134	x
13:49	130.4	277	
Sterilisieren			
13:50	135.5	319	x
13:51	135.5	314	
13:52	135.2	317	
13:53	135.7	315	
Abkühlen			
13:53	135.5	314	x
Trocknen			
13:54	102.3	106	x
13:54	78.4	17	x
13:57	100.4	5	x
Programmende			
13:58	101.0	89	x

Programmzyklus
erfolgreich

SIGN


3.HPM Varioklav 65TC -52- Prozess-Daten-Liniendiagramm
Chargen-Nr. L000027
Erstellsdatum: 21.10.2014
Endezeit: 09:00:36
Firma
Name: Sanitätsamt der Bundeswehr
Straße: Dachauer Strasse 127
Postleitzahl: 80636
Stadt: München
Land: Germany (DE)
Information
Gerätesserie: 3.HPM Varioklav 65TC-52
Firma: HP Medizintechnik GmbH
Typ: VARIOKLAV 65 TC
Version: 1.0
Herstellernummer: 0-4864-6351
Zykluszähler: 166
Gerätekategorie: Autoklav
Verfahrensdaten
Beginn: 20.10.2014 13:13:51
Ende: 20.10.2014 13:58:45
Dauer: 00:44:54
Status: Zyklus beendet
Chargen-Nr.: L000027
Programm: Vakuum, 134°, 3 min
Freigabe
Prozessverifikation: in Ordnung
Prod.aufhebung: Ja
Freigegeben durch: Renate Bogo
Freigegeben am: 21.10.2014 09:00:36
com tec
Seite 1
129-14/7/ vol

Erstellsdatum: 21.10.2014
Endelzeit: 09:00:36

3.HPM Varioklav 65TC -52- Prozess-Daten- Protokolle

Chargen-Nr. L000027

Firma

Name	Sanitätsamt der Bundeswehr
Straße	Dachauer Strasse 127
Postleitzahl	80636
Stadt	München
Land	Germany (DE)

Information

Gerätename	3.HPM Varioklav 65TC-52
Firma	HP Medizintechnik GmbH
Typ	VARIOKLAV 65 TC
Version	1.0
Herstellernummer	0-4864-9351
Zykluszähler	166
Gerätekategorie	Autoklav

Verfahrensdaten

Beginn	20.10.2014 13:13:51
Ende	20.10.2014 13:58:45
Dauer	00:44:54
Status	Zyklus beendet
Chargen-Nr.	L000027
Programm	Vakuum, 134°, 3 min

Freigabe

Prozessverletzung	in Ordnung
Prod.aufhebung	Ja
Freigegeben durch	Renate Bego
Freigegeben am	21.10.2014 09:00:36

Programmschritt

	Datum/Uhrzeit	1 [°C]	2 [°C]	3 [hPa]
Vorvakuum	20.10.2014 13:13:51	25.1	25.0	877
Entlüften	20.10.2014 13:25:33	24.9	24.1	70
Aufheizen	20.10.2014 13:44:00	107.6	25.2	1360
Sterilisieren	20.10.2014 13:46:10	135.7	27.4	2201
Abkühlen	20.10.2014 13:51:17	135.3	29.0	3150
Trocknen	20.10.2014 13:52:26	102.1	29.5	1048
Druckausgleich	20.10.2014 13:56:07	100.6	7.4	61
Unterdruck	20.10.2014 13:58:43	101.0	9.9	913
Zyklus beendet	20.10.2014 13:58:43	101.0	9.9	913

Statistik

Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)
Vorvakuum	00:16:02	24.4	25.1	17.7	25.2	64	877
Entlüften	00:14:08	24.9	107.6	21.1	25.5	61	1360
Aufheizen	00:04:10	107.6	135.7	25.2	27.4	1376	2201
Sterilisieren	00:03:00	135.0	136.0	27.4	29.0	2160	3225
Abkühlen	00:01:14	102.1	135.3	29.0	29.5	1548	3060
Trocknen	00:03:41	25.5	102.1	5.9	29.9	54	926
Druckausgleich	00:02:36	100.6	101.1	7.2	9.9	99	913

12SF147F.vsl

Seite 2

com|ee|tec

Validierung

20.10.2014 13:11:17
Bez. 201014/ Steri 3/ 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
166

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

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 13:12:20

 # 15053168 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

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

Audit Trail

20.10.2014 13:11:17
Bez. 201014/ Steri 3/ VT

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail

Zeit	Benutzer Bemerkung	Aktion
20.10.2014 14:03:57	pl 201014/ Steri 3/ VT	Validierung ausgewertet.
20.10.2014 14:03:57	pl 201014/ Steri 3/ VT	Validierung elektronisch unterschrieben
20.10.2014 14:01:50	pl 15053168	Logger gelesen.
20.10.2014 13:12:22	pl 201014/ Steri 3/ VT	Neue Validierung erstellt
20.10.2014 13:12:21	pl 201014/ Steri 3/ VT	Validierung elektronisch unterschrieben

Validierung

20.10.2014 13:11:17
Bez. 201014/ Steri 3/ 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
166

Verantwortlich
Martin Plöger

Ausgewertet
20.10.2014 14:03:57

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

Parameter des Vakuumtests

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

Verwendete Logger

15053168 **Kalibrierdatum** 16.07.2014 13:32:49

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Leckrate	<= 1,30mbar / min	0,11mbar / min	Bestanden
Mindestvakuum	<= 150,0mbar		Bestanden
Linearer Druckverlauf			Bestanden

Validierung
20.10.2014 13:11:17
Bez. 201014/ Steri 3/ VT

Winlog.med

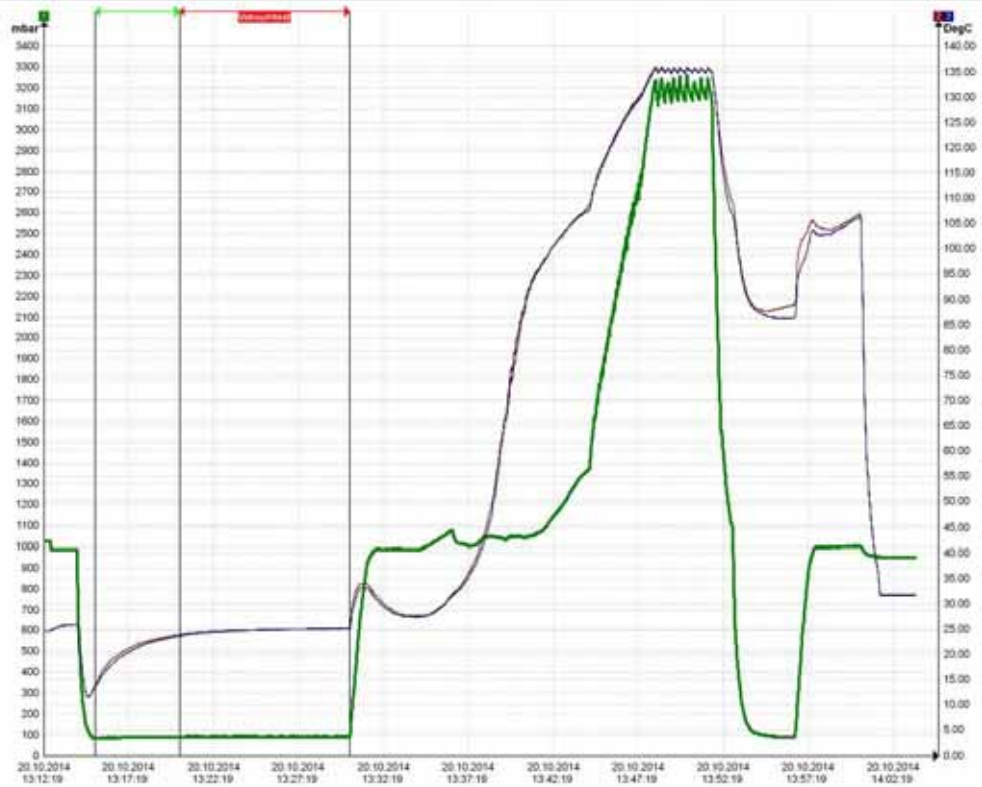
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D3

Bowie & Dick 134°C / 3,5 min
(Charge Nr. 167)

Chargenausdruck / Messergebnisse

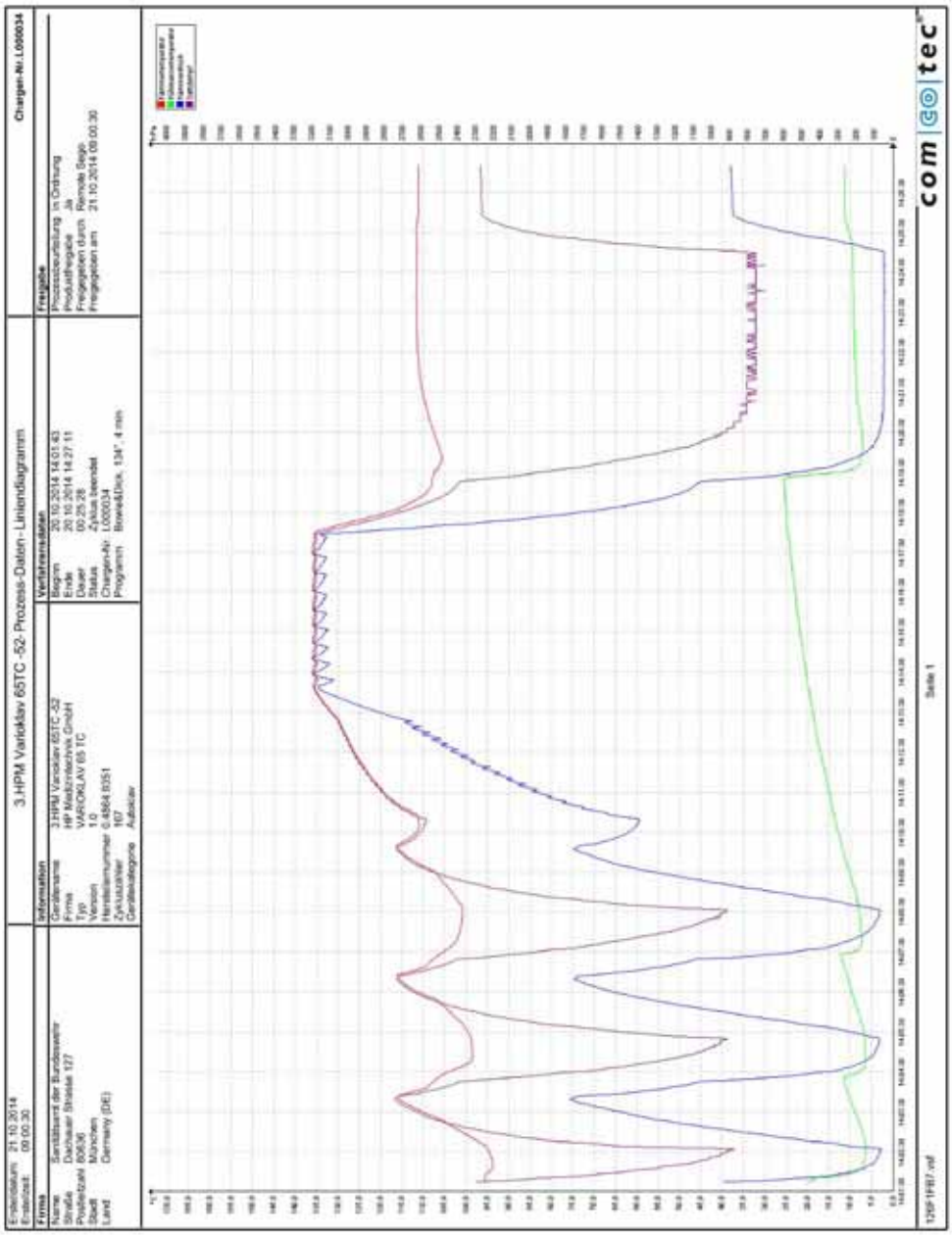
Chargendokumentation

```
==========================
VARIOKLAV 65TC    9.0KW
ID_IMS  0.4864.9351
Datum  20.10.2014
--------------------------
Chargennummer      167
FilterCount          4
--------------------------
BowieBDick
134 °C
3,5 min

T1 => Kammertemperatur
P  => Kammerdruck
*  => Grenzwert

          T1[°C]     P[kPa]
--------------------------
Start
14:02     95.1        95 *
Vorvakuum
14:03     95.7       101 *
14:04     94.7         7 *
14:05    115.6       177 *
14:07     98.6         8
14:07     98.7         7 *
14:08    115.9       175 *
14:10    100.9         7 *
14:11    104.3        85
Entlüften
14:12    116.1       172 *
Aufheizen
14:12    111.1       140 *
14:16    135.6       316
Sterilisieren
14:16    135.6       318 *
14:17    135.3       311
14:18    135.9       316
14:19    135.8       315
Abkühlen
14:19    135.4       316 *
Trocknen
14:21    108.0       106 *
14:21    106.0        15 *
14:25    111.5         4
14:26    111.4         4 *
Programmende
14:27    111.2        88 *
--------------------------
Programmzyklus
erfolgreich


SIGN.
==========================
```


3.HPM Varioklav 65TC -52- Prozess-Daten-Liniendiagramm
Chargen-Nr.:L000034
Erstellzeitpunkt: 21.10.2014
Erstellzeit: 09:00:30
Firma
Name: Sanitätsamt der Bundeswehr
Straße: Dachauer Strasse 127
Postleitzahl: 80636
Stadt: München
Land: Germany (DE)
Informationen
Gerätename: 3.HPM Varioklav 65TC -52-
Firma: HP Medizintechnik GmbH
Typ: VARIOKLAV 65 TC
Version: 1.0
Herstellernummer: 0.4864.0351
Zykluszähler: 167
Gerätekategorie: Autoklav
Verfahrensdaten
Beginn: 20.10.2014 14:01:43
Ende: 20.10.2014 14:27:11
Dauer: 00:25:28
Status: Zyklus beendet
Chargen-Nr.: L000034
Programm: Bowie&Dick, 134°, 4 min
Freigabe
Produktbeurteilung: In Ordnung
Produktfreigabe: Ja
Freigegeben durch: Remote Sign
Freigegeben am: 21.10.2014 09:00:30
Seite 1
com tec

Erstellstatum: 21.10.2014
Endelzeit: 09:00:30

3.HPM Varioklav 65TC -52- Prozess-Daten- Protokolle

Chargen-Nr.:L000034

Firma

Name	Sanitätsamt der Bundeswehr
Straße	Dachauer Strasse 127
Postleitzahl	80636
Stadt	München
Land	Germany (DE)

Information

Gerätename	3.HPM Varioklav 65TC -52-
Firma	HP Medizintechnik GmbH
Typ	VARIOKLAV 65 TC
Version	1.0
Herstellernummer	0.4864.0351
Zykluszähler	167
Gerätekategorie	Autoklav

Verlaufsmaßnahme

Beginn	20.10.2014 14:01:43
Ende	20.10.2014 14:27:11
Dauer	00:25:28
Status	Zyklus beendet
Chargen-Nr.	L000034
Programm	Bowie&Dick, 134°, 4 min

Freigabe

Produktbeurteilung	In Ordnung
Produktfreigabe	Ja
Freigegeben durch	Remote Sign
Freigegeben am	21.10.2014 09:00:30

Programmschritt

	Datum/Uhrzeit	1 (°C)	2 (°C)	3 (hPa)
Vorvakuum	20.10.2014 14:01:43	95.0	16.9	932
Entlüften	20.10.2014 14:05:08	116.1	12.0	1721
Aufheizen	20.10.2014 14:10:48	111.1	13.6	1803
Sterilisieren	20.10.2014 14:14:25	135.6	26.3	3189
Abkühlen	20.10.2014 14:17:55	109.4	24.5	3152
Trocknen	20.10.2014 14:18:58	108.0	25.6	1054
Druckausgleich	20.10.2014 14:25:06	111.5	9.4	54
Belüftung	20.10.2014 14:27:10	111.2	11.4	895
Zyklus beendet	20.10.2014 14:27:10	111.2	11.4	895

Statistik

Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)
Vorvakuum	00:08:25	93.7	116.3	6.3	19.9	64	1782
Entlüften	00:05:40	111.0	116.1	12.0	13.6	1307	1890
Aufheizen	00:03:37	111.1	135.7	13.6	26.3	1410	3189
Sterilisieren	00:03:30	135.3	136.0	26.3	24.5	3103	3201
Abkühlen	00:01:21	108.0	135.6	24.5	25.6	1054	3097
Trocknen	00:05:44	105.6	111.7	7.0	25.6	43	992
Druckausgleich	00:02:10	111.2	111.7	9.4	11.4	70	895

1259-1HB7.rpt

Seite 2

com tec

Validierung

20.10.2014 13:58:58
Bez. 201014/ Steri 3/ 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
167

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	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 13:59:56

 # 10326636 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	über Testpaket

 # 10390792 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	im Testpaket

Audit Trail

20.10.2014 13:58:58
Bez. 201014/ Steri 3/ BD

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail

Zeit	Benutzer Bemerkung	Aktion
20.10.2014 14:52:11	pl 201014/ Steri 3/ BD	Validierung ausgewertet.
20.10.2014 14:52:11	pl 201014/ Steri 3/ BD	Validierung elektronisch unterschrieben
20.10.2014 14:50:31	pl 10326636	Logger gelesen.
20.10.2014 14:50:31	pl 10390792	Logger gelesen.
20.10.2014 13:59:46	pl 201014/ Steri 3/ BD	Neue Validierung erstellt
20.10.2014 13:59:45	pl 201014/ Steri 3/ BD	Validierung elektronisch unterschrieben

Validierung

20.10.2014 13:58:58
Bez. 201014/ Steri 3/ 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
167

Verantwortlich
Martin Plöger

Ausgewertet
20.10.2014 14:52:11

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	20.10.2014 14:02:13	20.10.2014 14:09:38	00:07:25
Heizen	20.10.2014 14:09:38	20.10.2014 14:14:13	00:04:35
Ausgleichen	20.10.2014 14:14:13	20.10.2014 14:14:15	00:00:02
Sterilisieren	20.10.2014 14:14:15	20.10.2014 14:18:17	00:04:02
Trocknen	20.10.2014 14:18:17	20.10.2014 14:51:43	00:33:26
		Prozessdauer	00:51:47
		Plateau-Zeit	00:04:04

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	20.10.2014 14:02:55	57,30mbar
2	20.10.2014 14:05:41	92,80mbar
3	20.10.2014 14:08:55	88,40mbar
4	20.10.2014 14:23:13	80,50mbar

Validierung

Winlog.med

20.10.2014 13:58:58
Bez. 201014/ Steri 3/ BD

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	57	1.819	728	1.762	1092	670	573
Heizen	1.082	3.098	2.072	2.016	1026	990	529
Ausgleichen	3.096	3.117	3.108	20	9	10	10
Sterilisieren	**3.117**	**3.245**	**3.192**	**128**	**54**	**74**	**26**
Trocknen	81	3.204	857	3.124	2347	777	400

Kanal: 2 [DegC]

über Testpaket

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	63,00	116,00	96,42	53,00	19,58	33,42	14,78
Heizen	103,80	133,60	120,01	30,00	13,79	16,21	7,84
Ausgleichen	133,80	134,10	133,93	0,30	0,17	0,13	0,15
Sterilisieren	**134,10**	**135,70**	**135,27**	**1,60**	**0,43**	**1,17**	**0,27**
Trocknen	47,30	135,20	105,10	87,90	30,10	57,80	18,92

Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	35,27	117,38	81,97	82,11	35,41	46,71	25,19
Heizen	101,94	134,75	120,60	32,81	14,15	18,66	8,25
Ausgleichen	134,75	134,97	134,86	0,22	0,10	0,11	0,11
Sterilisieren	**134,97**	**136,35**	**135,78**	**1,39**	**0,58**	**0,81**	**0,28**
Trocknen	41,58	135,91	90,58	94,33	45,34	49,00	20,67

Validierung

Winlog.med

20.10.2014 13:58:58
Bez. 201014/ Steri 3/ BD

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	62,20	117,70	98,57	55,50	19,13	36,37	15,42
Heizen	109,80	133,90	121,68	24,10	12,22	11,88	6,59
Ausgleichen	133,90	134,20	134,07	0,30	0,13	0,17	0,15
Sterilisieren	**134,20**	**135,70**	**135,23**	**1,50**	**0,47**	**1,03**	**0,24**
Trocknen	28,00	135,30	100,66	107,30	34,64	72,66	25,37

Kanal: 2 [DegC]

im Testpaket

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	30,30	115,80	80,28	85,50	35,52	49,98	26,22
Heizen	100,30	134,10	120,69	33,80	13,41	20,39	8,07
Ausgleichen	134,10	134,40	134,27	0,30	0,13	0,17	0,15
Sterilisieren	**134,40**	**136,50**	**136,00**	**2,10**	**0,50**	**1,60**	**0,37**
Trocknen	27,80	136,20	63,60	108,40	72,60	35,80	18,47

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 5,00K	<= 5,00K	**Bestanden**
Min. Sterilisationszeit	>= 210s	242s	**Bestanden**
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 5,00K	1,10K	**Bestanden**
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	2s	**Bestanden**

Validierung
20.10.2014 13:58:58
Bez. 201014/ Steri 3/ BD

Winlog.med

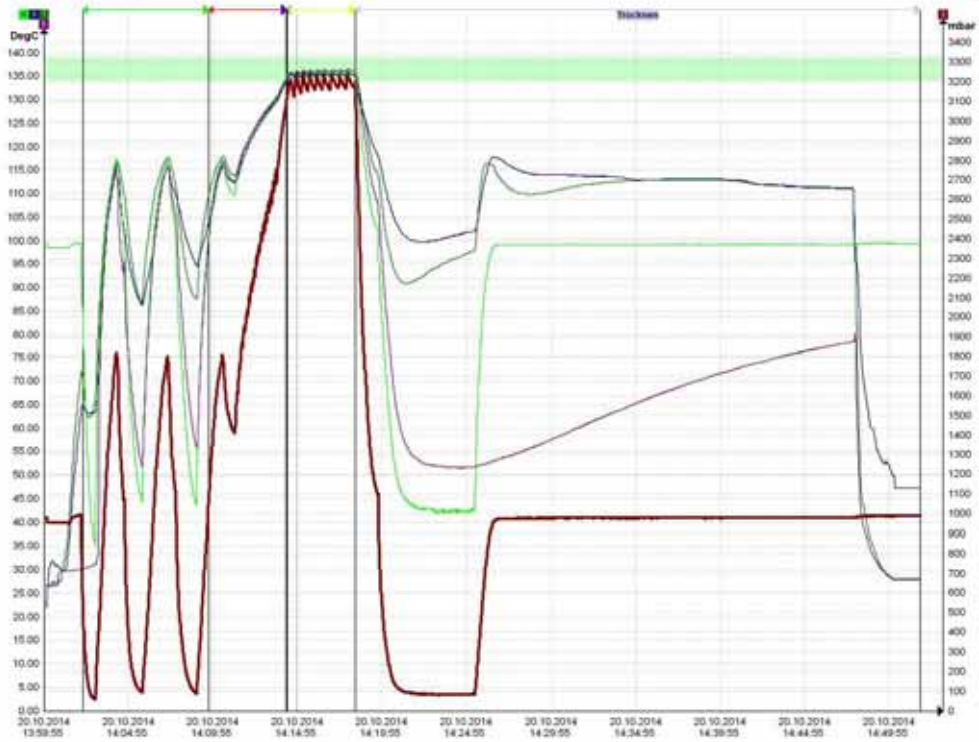
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht

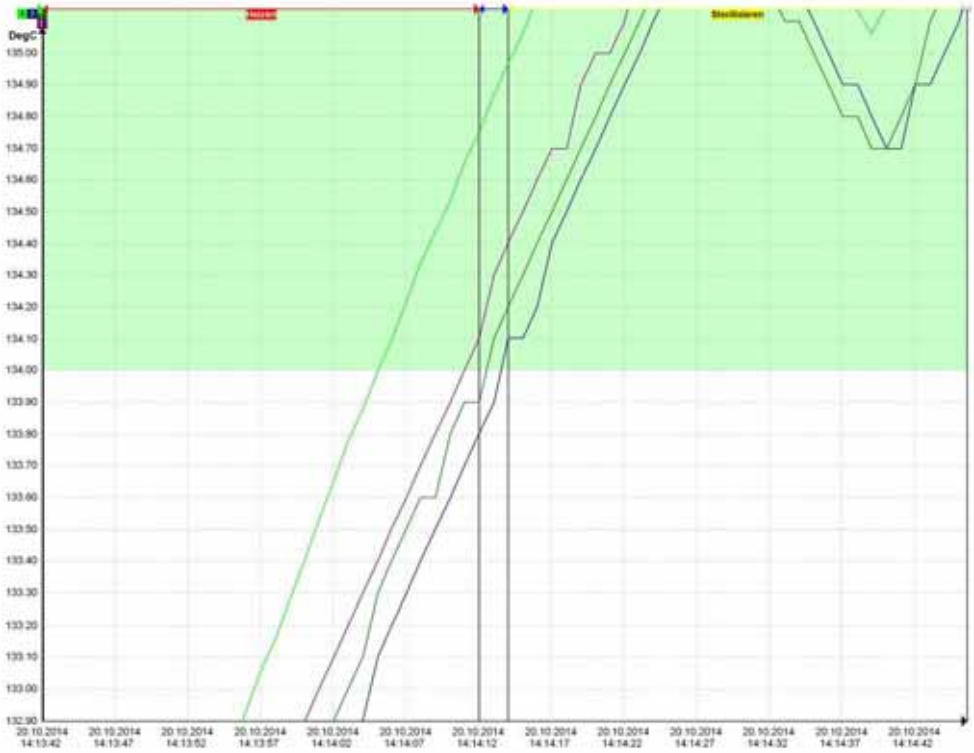


Validierung
20.10.2014 13:58:58
Bez. 201014/ Steri 3/ BD

Winlog.med
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Ausgleichszeit (Detail)



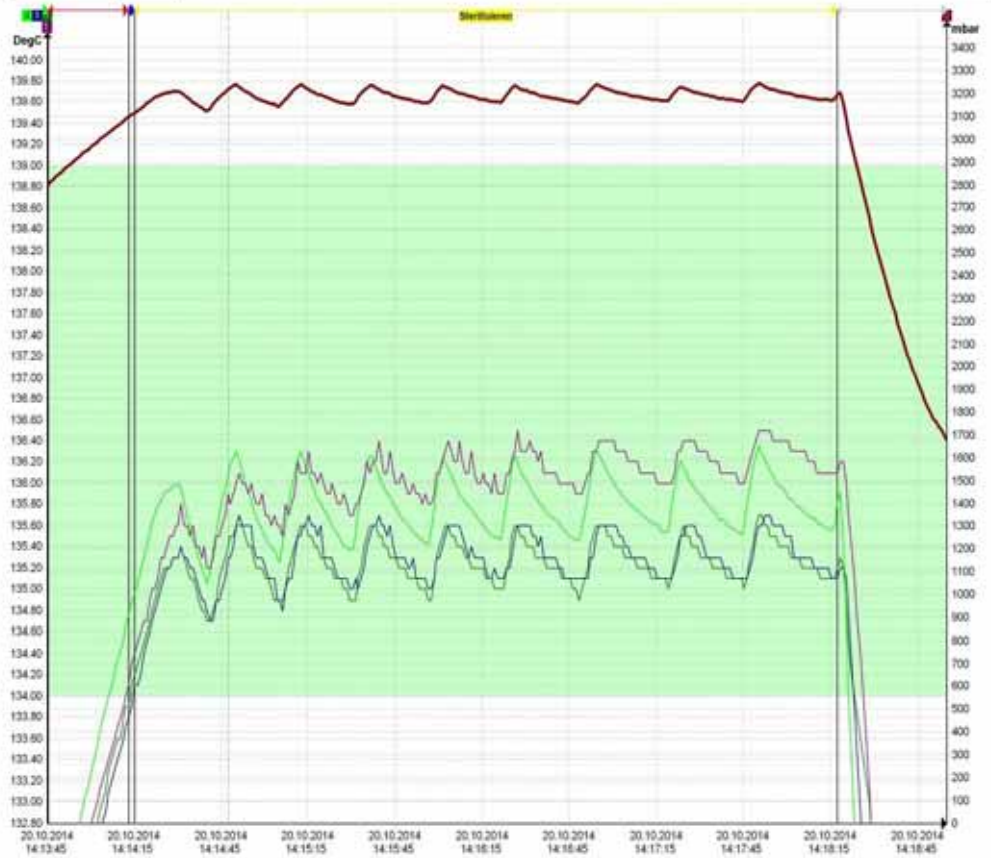
Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

Validierung
20.10.2014 13:58:58
Bez. 201014/ Steri 3/ BD

Winlog.med
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Sterilisation (Detail)



Validierung

20.10.2014 13:58:58
Bez. 201014/ Steri 3/ BD

Winlog.med

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
167

Verantwortlich
Martin Plöger

Ausgewertet
20.10.2014 14:52:11

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

Verwendete Logger

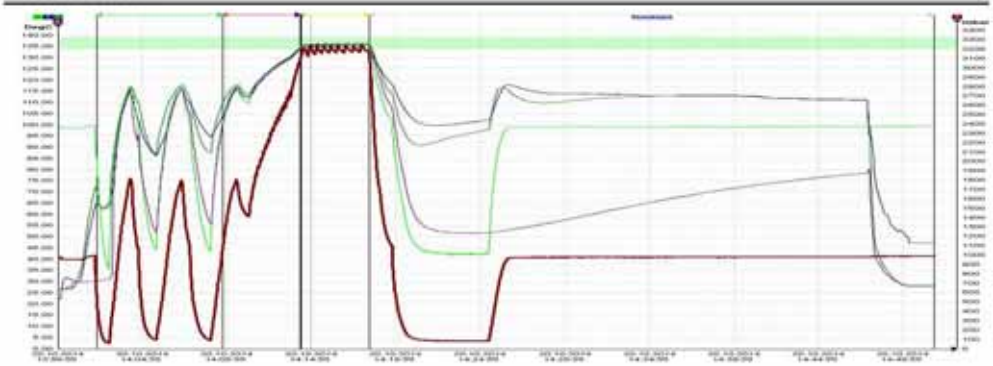
# 10326636	**Kalibrierdatum**	13.03.2014 12:26:41	
# 10390792	**Kalibrierdatum**	05.11.2013 15:47:11	

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 5,00K	<= 5,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 210s	242s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 5,00K	1,10K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	2s	Bestanden

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D4

Instrumente 134° C / 7 min
(Charge Nr. 168)
Teilbeladung 1. Zyklus

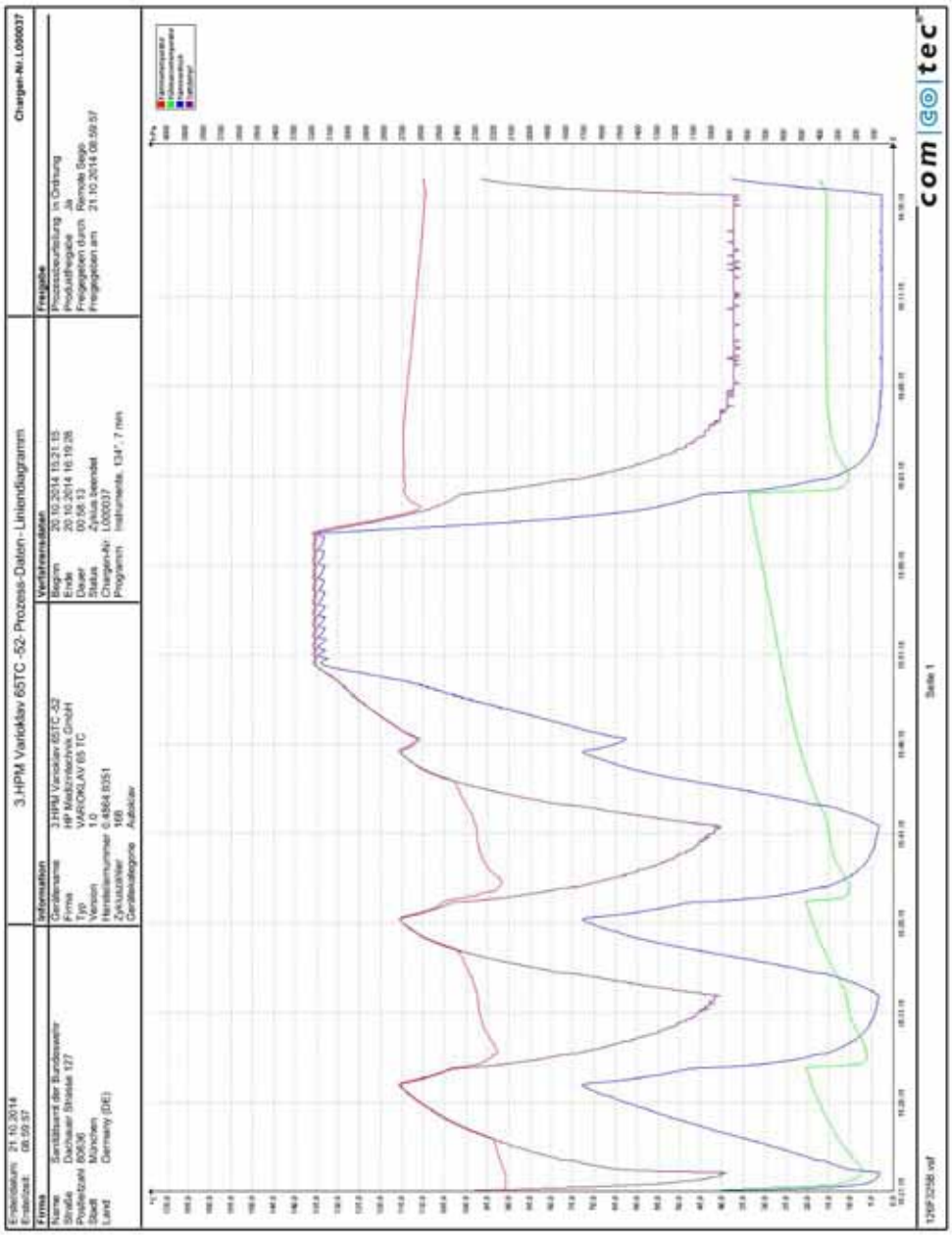
Chargenausdruck / Messergebnisse

Chargendokumentation

```
==========================
VARIOKLAV 65TC   9.0KW
ID_IMS  0.4864.9351
Datum  20.10.2014
--------------------------
Chargennummer      168
FilterCount        5
--------------------------
Instrumente
134 °C
  7 min

T1 => Kammertemperatur
P  => Kammerdruck
x  => Grenzwert

        T1[°C]     P[kPa]
--------------------------
Start
15:21    90.4       96 x
Vorvakuum
15:22    91.3       96 x
15:23    90.9        7 x
15:26   103.5      115
15:27   115.3      171 x
15:30    92.8       30
15:32    97.3        8 x
15:34    98.8       30
15:37   115.4      170 x
15:38   106.3      121
15:42    97.5        8
15:42    97.7        8 x
15:46   112.4      154
Entlüften
15:46   115.5      169 x
Aufheizen
15:47   111.4      147 x
15:51   132.6      292
Sterilisieren
15:51   135.4      311 x
15:52   135.7      317
15:53   135.7      317
15:54   135.5      313
15:55   135.8      315
15:56   135.6      314
15:57   135.5      312
15:58   135.8      316
Abkühlen
15:58   135.9      316 x
Trocknen
16:00   114.2      106 x
16:02   114.5       19 x
16:04   114.7       10
16:08   113.4        6
16:12   111.7        5
16:16   110.1        6
16:17   109.5        6 x
Programmende
16:18   109.8       89 x
--------------------------
Programmzyklus
erfolgreich
```


3.HPM Varioklav 65TC -52- Prozess-Daten-Liniendiagramm
Chargen-Nr. L000037
Erstellt: 21.10.2014
Firma
Name Sanitätsamt der Bundeswehr
Straße Dachauer Strasse 127
Postleitzahl 80636
Stadt München
Land Germany (DE)
Informationen
Gerätename 3.HPM Varioklav 65TC -52-
Firma HP Medizintechnik GmbH
Typ VARIOKLAV 65 TC
Version 1.0
Herstellernummer 0.4864.0351
Zykluszähler 166
Gerätekategorie Autoklav
Verfahrensdaten
Beginn 20.10.2014 19:21:15
Ende 20.10.2014 16:19:28
Dauer 00:58:13
Status Zyklus beendet
Chargen-Nr. L000037
Programm Instrumente, 134°, 7 min
Freigabe
Produktbearbeitung in Ordnung
Produktfreigabe Ja
Freigegeben durch Remote Sign
Freigegeben am 21.10.2014 08:59:57
Seite 1
com tec

Erstellsdatum: 21.10.2014
Erstellzeit: 08:59:57

3.HPM Varioklav 65TC -52- Prozess-Daten- Protokolle

Chargen-Nr. L000037

Firma

Name	Sanitätsamt der Bundeswehr
Straße	Dachauer Strasse 127
Postleitzahl	80636
Stadt	München
Land	Germany (DE)

Information

Gerätename	3.HPM Varioklav 65TC -52
Firma	HP Medizintechnik GmbH
Typ	VARIOKLAV 65 TC
Version	1.0
Herstellernummer	0.4964.0351
Zykluszähler	166
Gerätekategorie	Autoklav

Verlaufsmaßnahme

Begann	20.10.2014 19:21:15
Ende	20.10.2014 16:19:28
Dauer	00:58:13
Status	Zyklus beendet
Chargen-Nr.	L000037
Programm	Instrumente, 134°, 7 min

Freigabe

Produktbeurteilung	In Ordnung
Produktfreigabe	Ja
Freigegeben durch	Remote Begin
Freigegeben am	21.10.2014 08:59:57

Programmschritt

	Datum/Uhrzeit	1 (°C)	2 (°C)	3 (hPa)
Vorvakuum	20.10.2014 15:21:15	91.3	40.4	938
Entlüften	20.10.2014 15:45:51	115.5	21.7	1080
Aufheizen	20.10.2014 15:48:36	111.8	22.4	1470
Sterilisieren	20.10.2014 15:55:57	135.4	26.4	3115
Abkühlen	20.10.2014 15:57:56	135.9	32.1	3148
Trocknen	20.10.2014 16:00:09	114.2	33.6	1060
Druckausgleich	20.10.2014 16:16:53	109.4	15.8	64
Unterdruck	20.10.2014 16:17:48	103.8	17.2	895
Zyklus beendet	20.10.2014 16:17:48	103.8	17.2	895

Statistik

Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)
Vorvakuum	00:24:36	90.7	115.7	6.1	40.4	70	1715
Entlüften	00:03:09	111.4	115.5	21.7	22.4	1464	1672
Aufheizen	00:04:27	111.5	135.6	22.5	26.4	1470	3158
Sterilisieren	00:07:01	135.2	135.9	26.4	32.1	3115	3176
Abkühlen	00:02:11	110.6	135.6	32.1	33.6	1060	3321
Trocknen	00:16:44	109.4	114.7	15.4	34.5	50	1036
Druckausgleich	00:00:55	103.4	109.9	15.8	17.2	70	895

12SF3258.rpt

Seite 2

com tec

Validierung

Winlog.med Validation

20.10.2014 15:14:57
Bez. 201014/ Steri 3/ Teil 1 von 3

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
168

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. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		

Verwendete Logger

Messdauer	6000s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	20.10.2014 15:17:34

 # 15053170 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

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

 # 10340876 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	im Zentrum
2	Temperatur	2 Tücher über dem Zentrum

 # 10329451 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

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

Validierung

Winlog.med Validation

20.10.2014 15:14:57
Bez. 201014/ Steri 3/ Teil 1 von 3

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
168

Verantwortlich
Martin Plöger

Ausgewertet
20.10.2014 16:27:07

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	20.10.2014 15:21:47	20.10.2014 15:44:26	00:22:39
Heizen	20.10.2014 15:44:26	20.10.2014 15:50:46	00:06:20
Ausgleichen	20.10.2014 15:50:46	20.10.2014 15:50:52	00:00:06
Sterilisieren	20.10.2014 15:50:52	20.10.2014 15:58:22	00:07:30
Trocknen	20.10.2014 15:58:22	20.10.2014 16:26:33	00:28:11
		Prozessdauer	01:08:59
		Plateau-Zeit	00:07:36

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	20.10.2014 15:22:36	85,10mbar
2	20.10.2014 15:32:33	101,20mbar
3	20.10.2014 15:42:03	103,70mbar
4	20.10.2014 16:13:49	82,80mbar

Validierung

Winlog.med

20.10.2014 15:14:57
Bez. 201014/ Steri 3/ Teil 1 von 3

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Verwendete Logger

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

Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	60,80	116,10	96,54	55,30	19,56	35,74	14,01
Heizen	110,10	134,00	120,32	23,90	13,68	10,22	6,70
Ausgleichen	134,00	134,60	134,30	0,60	0,30	0,30	0,22
Sterilisieren	**134,60**	**135,60**	**135,43**	**1,00**	**0,17**	**0,83**	**0,13**
Trocknen	31,90	135,60	91,42	103,70	44,18	59,52	22,28

Kanal: 2 [DegC]

1 Tuch unter dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	22,30	115,20	78,17	92,90	37,03	55,87	25,24
Heizen	101,00	133,50	118,22	32,50	15,28	17,22	8,10
Ausgleichen	133,50	134,00	133,73	0,50	0,27	0,23	0,20
Sterilisieren	**134,00**	**135,40**	**134,89**	**1,40**	**0,51**	**0,89**	**0,21**
Trocknen	29,80	135,20	51,16	105,40	84,04	21,36	22,64

10340876 **Kalibrierdatum** 14.01.2013 16:55:07

Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	83	1.743	674	1.660	1069	591	526
Heizen	1.104	3.072	1.978	1.967	1094	874	510
Ausgleichen	3.072	3.125	3.099	54	26	27	19
Sterilisieren	**3.125**	**3.220**	**3.188**	**95**	**33**	**62**	**16**
Trocknen	92	3.188	520	3.096	2667	429	564

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	70,70	115,50	97,80	44,80	17,70	27,10	11,42
Heizen	107,10	133,80	119,48	26,70	14,32	12,38	7,13
Ausgleichen	133,80	134,40	134,14	0,60	0,26	0,34	0,20
Sterilisieren	**134,40**	**136,30**	**135,80**	**1,90**	**0,50**	**1,40**	**0,29**
Trocknen	50,90	136,30	102,59	85,40	33,71	51,69	18,32

Validierung

20.10.2014 15:14:57
Bez. 201014/ Steri 3/ Teil 1 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]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	21,50	115,50	67,41	94,00	48,09	45,91	27,71
Heizen	101,30	134,00	118,56	32,70	15,44	17,26	8,17
Ausgleichen	134,00	134,60	134,30	0,60	0,30	0,30	0,22
Sterilisieren	**134,60**	**135,80**	**135,42**	**1,20**	**0,38**	**0,82**	**0,18**
Trocknen	33,50	135,60	52,52	102,10	83,06	19,02	22,16

Kanal: 2 [DegC]

2 Tücher über dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	21,20	115,30	61,06	94,10	54,24	39,86	26,74
Heizen	101,20	133,90	118,47	32,70	15,43	17,27	8,15
Ausgleichen	133,90	134,50	134,14	0,60	0,36	0,24	0,25
Sterilisieren	**134,50**	**135,70**	**135,27**	**1,20**	**0,43**	**0,77**	**0,20**
Trocknen	33,40	135,50	51,30	102,10	84,20	17,90	22,26

Validierung

20.10.2014 15:14:57
Bez. 201014/ Steri 3/ Teil 1 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

15053170 **Kalibrierdatum** 16.07.2014 13:32:35

Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	85	1.743	668	1.658	1074	583	527
Heizen	1.095	3.077	1.979	1.982	1099	883	512
Ausgleichen	3.077	3.133	3.105	55	28	27	19
Sterilisieren	**3.133**	**3.223**	**3.188**	**91**	**35**	**56**	**16**
Trocknen	83	3.194	529	3.112	2665	446	566

Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	21,50	115,60	71,38	94,10	44,22	49,88	26,48
Heizen	101,40	134,00	118,66	32,60	15,34	17,26	8,14
Ausgleichen	134,00	134,60	134,33	0,60	0,27	0,33	0,23
Sterilisieren	**134,60**	**135,90**	**135,46**	**1,30**	**0,44**	**0,86**	**0,19**
Trocknen	29,70	135,70	49,10	106,00	86,60	19,40	22,82

Kanal: 3 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	21,20	115,50	73,83	94,30	41,67	52,63	26,28
Heizen	101,30	133,80	118,55	32,50	15,25	17,25	8,12
Ausgleichen	133,80	134,40	134,17	0,60	0,23	0,37	0,22
Sterilisieren	**134,40**	**135,70**	**135,30**	**1,30**	**0,40**	**0,90**	**0,20**
Trocknen	29,80	135,50	48,83	105,70	86,67	19,03	22,86

Kanal: 4 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	42,64	116,05	80,80	73,41	35,25	38,16	22,93
Heizen	102,29	134,52	119,16	32,24	15,37	16,87	8,08
Ausgleichen	134,52	135,13	134,83	0,61	0,30	0,30	0,21
Sterilisieren	**135,13**	**136,11**	**135,74**	**0,98**	**0,37**	**0,61**	**0,17**
Trocknen	42,12	135,81	69,72	93,69	66,08	27,61	28,02

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	**Bestanden**
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	450s	**Bestanden**
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,30K	**Bestanden**
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	6s	**Bestanden**

Validierung
20.10.2014 15:14:57
Bez. 201014/ Steri 3/ Teil 1 von 3

Winlog.med

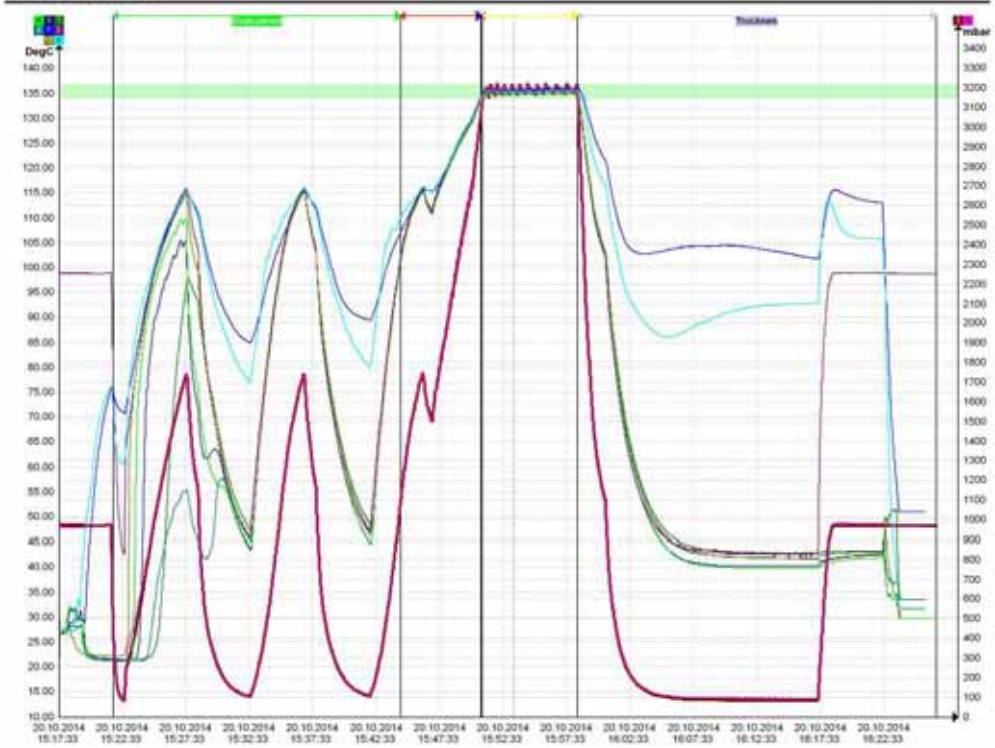
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



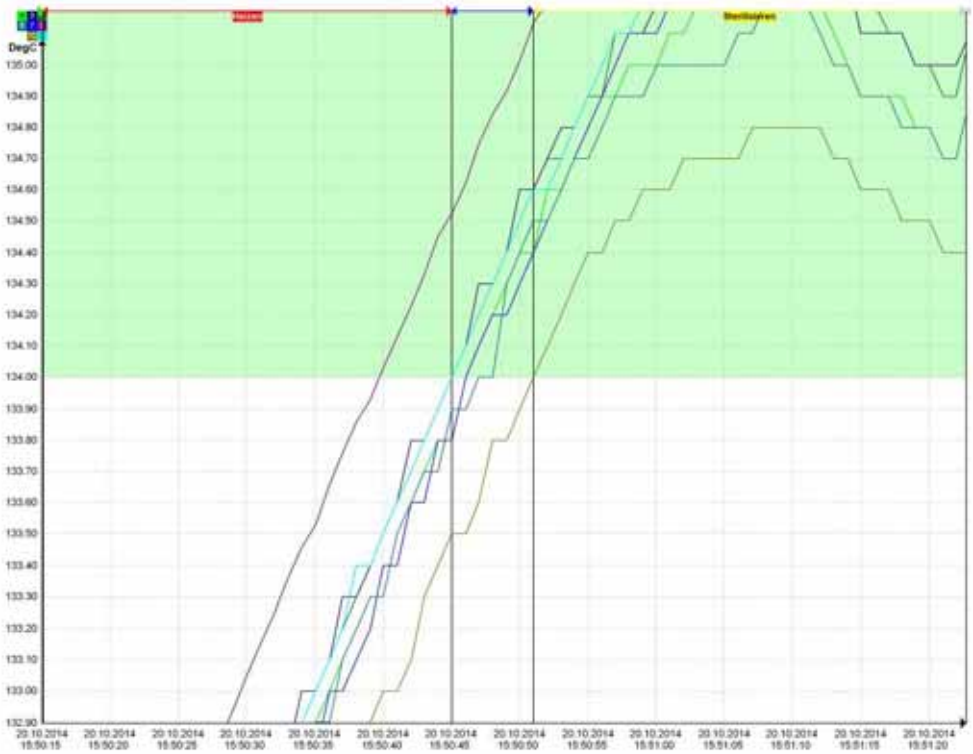
Validierung
20.10.2014 15:14:57
Bez. 201014/ Steri 3/ Teil 1 von 3

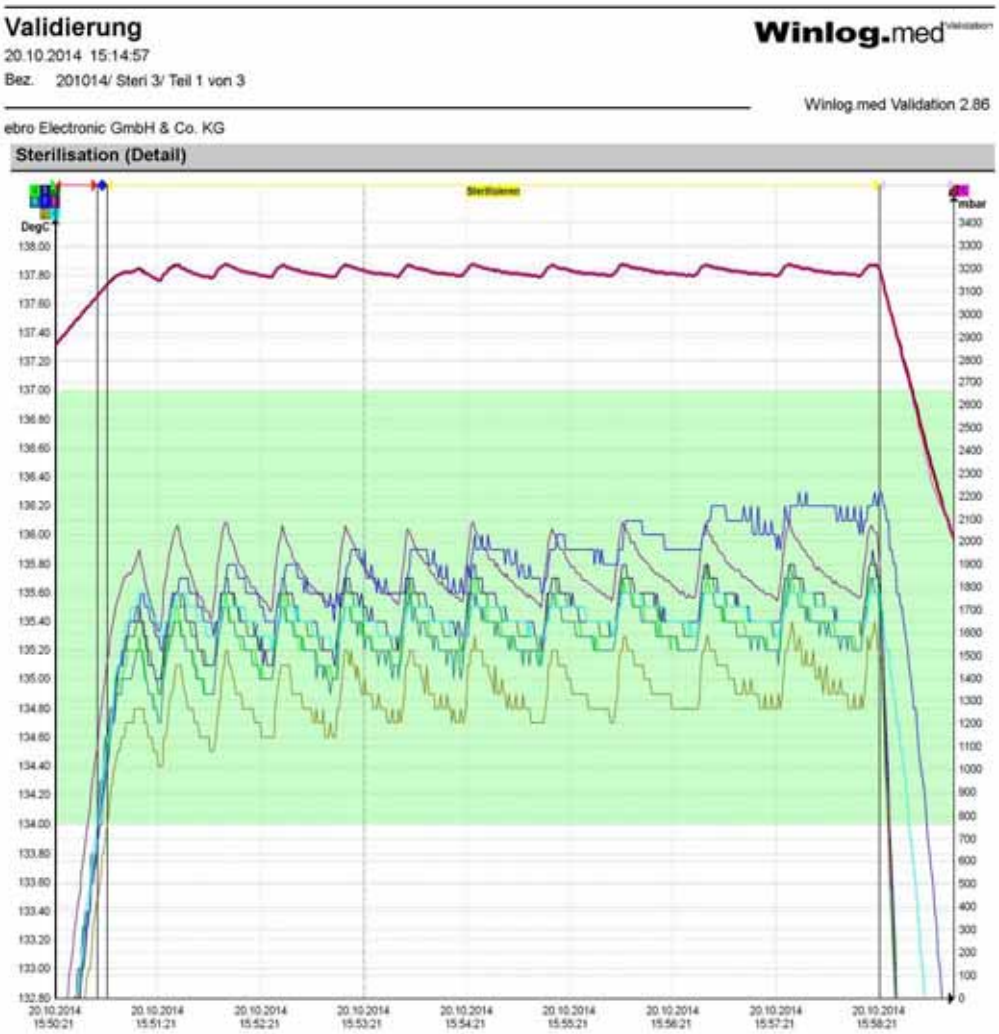
Winlog.med

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Ausgleichszeit (Detail)




Validierung
20.10.2014 15:14:57
Bez. 201014/ Steri 3/ Teil 1 von 3
Winlog.med
Winlog.med Validation 2.86
ebro Electronic GmbH & Co. KG
Sterilisation (Detail)
DegC
mbar

Validierung

Winlog.med

20.10.2014 15:14:57
Bez. 201014/ Steri 3/ Teil 1 von 3

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
168

Verantwortlich
Martin Plöger

Ausgewertet
20.10.2014 16:27:07

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

Verwendete Logger

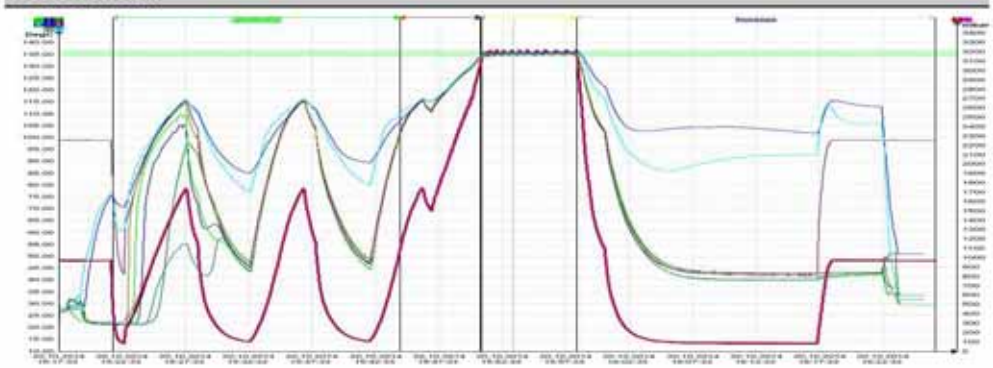
# 10329451	**Kalibrierdatum**	05.11.2013 15:47:28
# 10340876	**Kalibrierdatum**	14.01.2013 16:55:07
# 10405815	**Kalibrierdatum**	23.06.2014 16:28:50
# 15053170	**Kalibrierdatum**	16.07.2014 13:32:35

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	450s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,30K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	6s	Bestanden

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D5

Instrumente 134° C / 7 min
(Charge Nr. 171)
Teilbeladung 2. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

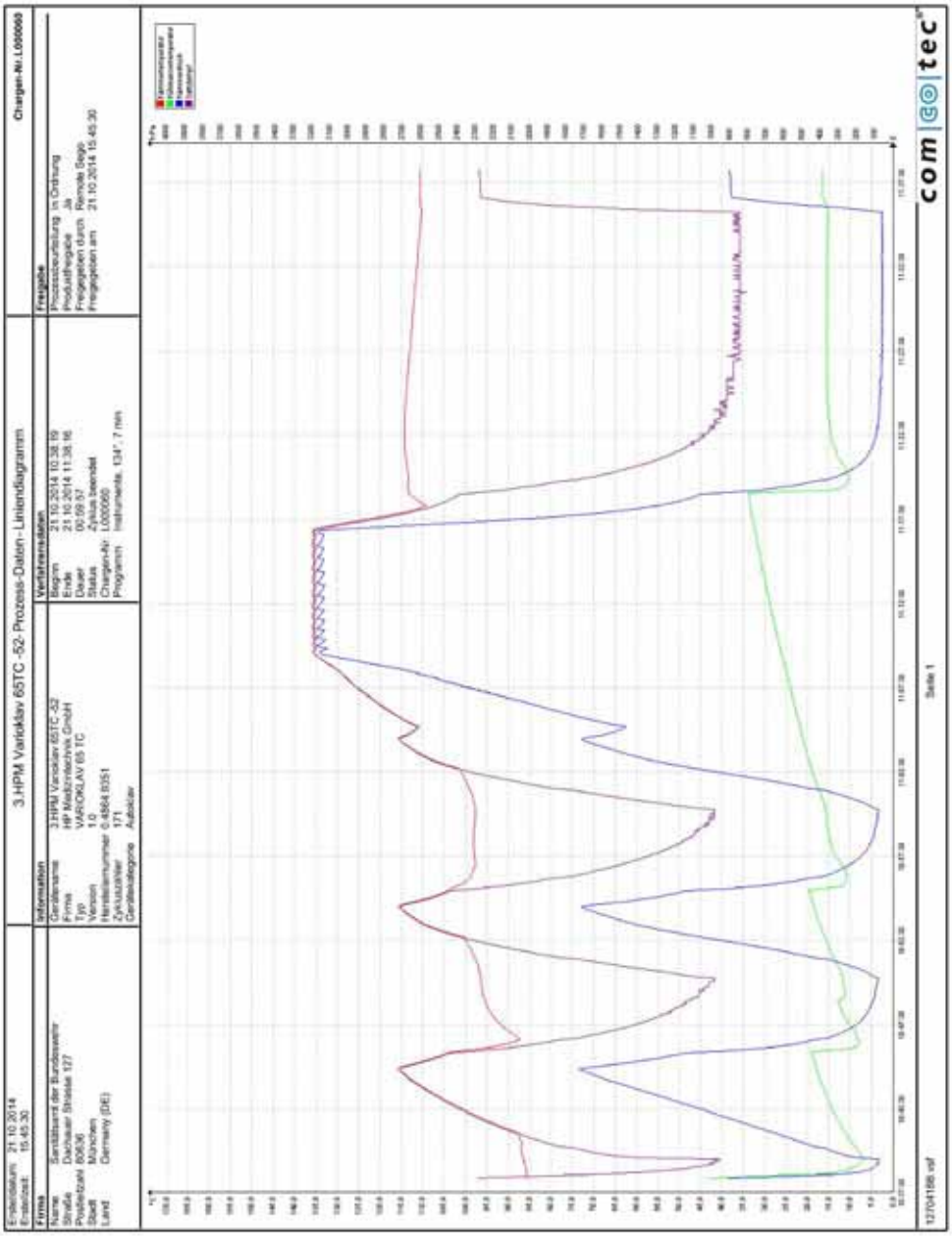
Chargendokumentation

```
=========================
VARIOKLAV 65TC    9.0KW
ID_IMS  0.4864.9351
Datum  21.10.2014
-------------------------
Chargennummer      171
FilterCount        8
-------------------------
Instrumente
134 °C
  7 min

T1 => Kammertemperatur
P  => Kammerdruck
*  => Grenzwert

          T1[°C]    P[kPa]
-------------------------
Start
10:39     84.6       96 *
Vorvakuum
10:39     86.1       98 *
10:40     86.3        7 *
10:43     92.7       79
10:46    115.4      172 *
10:47    107.0      125
10:51     96.1        9
10:51     96.4        8 *
10:55    110.1      145
10:55    115.4      172 *
10:59     97.9       17
11:01     97.6        8 *
11:03     99.2       47
Entlüften
11:05    115.5      169 *
Aufheizen
11:06    111.3      147 *
11:10    129.7      267
Sterilisieren
11:11    135.3      311 *
11:12    135.8      316
11:13    135.4      312
11:14    135.6      314
11:15    135.5      313
11:16    135.8      316
11:17    135.6      314
11:18    135.5      312
Abkühlen
11:18    135.7      315 *
Trocknen
11:20    113.1      104 *
11:22    113.7       19 *
11:24    114.3        9
11:28    113.3        5
11:32    112.0        5
11:36    110.7        6
11:37    110.3        6 *
Programmende
11:38    110.6       90 *
-------------------------
Programmzyklus
erfolgreich


SIGN.
=========================
```


3.HPM Varioklav 65TC -52- Prozess-Daten-Liniendiagramm
Chargen-Nr.:L000060
Erstellsdatum: 21.10.2014
Erstellzeit: 15:45:30
Firma
Name Sanitätsamt der Bundeswehr
Straße Dachauer Strasse 127
Postleitzahl 80636
Stadt München
Land Germany (DE)
Informationen
Gerätename 3.HPM Varioklav 65TC-52
Firma HP Medizintechnik GmbH
Typ VARIOKLAV 65 TC
Version 1.0
Herstellernummer 0.4864.0351
Zykluszähler 171
Gerätekategorie Autoklav
Verfahrensdaten
Beginn 21.10.2014 10:38:19
Ende 21.10.2014 11:38:16
Dauer 00:59:57
Status Zyklus beendet
Chargen-Nr. L000060
Programm Instrumente, 134°, 7 min
Freigabe
Produktbeurteilung in Ordnung
Produktfreigabe Ja
Freigegeben durch Remote Sign
Freigegeben am 21.10.2014 15:45:30
Seite 1
12704166.vsf
com tec

Endzeitstum: 21.10.2014
Endezeit: 15:45:30

3.HPM Varioklav 65TC -52- Prozess-Daten- Protokolle

Chargen-Nr.:L000060

Firma

Name	Sanitätsamt der Bundeswehr
Straße	Dachauer Strasse 127
Postleitzahl	80636
Stadt	München
Land	Germany (DE)

Information

Gerätename	3.HPM Varioklav 65TC -52
Firma	HP Medizintechnik GmbH
Typ	VARIOKLAV 65 TC
Version	1.0
Herstellernummer	0.4864.6351
Zykluszähler	171
Gerätekategorie	Autoklav

Verlaufsmaßnahmen

Beginn	21.10.2014 10:38:19
Ende	21.10.2014 11:38:16
Dauer	00:59:57
Status	Zyklus beendet
Chargen-Nr.	L000060
Programm	Instrumente, 134°, 7 min

Freigabe

Produktbeurteilung	In Ordnung
Produktfreigabe	Ja
Freigegeben durch	Remote Sign
Freigegeben am	21.10.2014 15:45:30

Programmschritt

	Datum/Uhrzeit	1 [°C]	2 [°C]	3 [hPa]
Vorvakuum	21.10.2014 10:38:19	66.1	43.1	913
Entlüften	21.10.2014 11:04:27	115.5	21.0	1006
Aufheizen	21.10.2014 11:07:07	111.1	21.7	1476
Sterilisieren	21.10.2014 11:09:46	135.3	26.4	3115
Abkühlen	21.10.2014 11:19:47	135.7	32.3	3146
Trocknen	21.10.2014 11:19:57	113.1	33.6	1046
Druckausgleich	21.10.2014 11:35:42	110.3	15.3	64
Unterdruck	21.10.2014 11:38:05	110.6	16.5	961
Zyklus beendet	21.10.2014 11:38:16	110.6	16.5	961

Statistik

Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)
Vorvakuum	00:26:08	66.4	115.6	7.7	43.1	76	1727
Entlüften	00:00:40	111.3	115.5	21.1	21.7	1476	1890
Aufheizen	00:04:39	111.1	135.6	21.8	26.4	1476	3158
Sterilisieren	00:07:01	135.2	135.8	26.4	32.3	3115	3182
Abkühlen	00:02:10	135.4	135.7	32.3	33.6	1046	3121
Trocknen	00:16:45	110.3	114.4	15.3	33.6	64	1011
Druckausgleich	00:02:33	110.3	110.7	15.3	16.5	76	961

12704166.rsf

Seite 2

com|go|tec

Validierung

Winlog.med Validation

21.10.2014 10:35:23
Bez. 211014/ Steri 3/ Teil 2 von 3

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
171

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. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		

Verwendete Logger

Messdauer	6000s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	21.10.2014 10:36:16

 # 10329449 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

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

 # 15053170 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

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

 # 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	Drain
2	Temperatur	1 Tuch unter dem Zentrum

Audit Trail

21.10.2014 10:35:23
Bez. 211014/ Steri 3/ Teil 2 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail

Zeit	Benutzer Bemerkung	Aktion
21.10.2014 11:44:04	pl 211014/ Steri 3/ Teil 2 von 3	Validierung ausgewertet.
21.10.2014 11:44:04	pl 211014/ Steri 3/ Teil 2 von 3	Validierung elektronisch unterschrieben
21.10.2014 11:40:46	pl 10329451	Logger gelesen.
21.10.2014 11:40:46	pl 10326635	Logger gelesen.
21.10.2014 11:40:46	pl 10329449	Logger gelesen.
21.10.2014 11:40:46	pl 15053170	Logger gelesen.
21.10.2014 10:39:55	pl 211014/ Steri 3/ Teil 2 von 3	Neue Validierung erstellt
21.10.2014 10:39:54	pl 211014/ Steri 3/ Teil 2 von 3	Validierung elektronisch unterschrieben

Validierung

21.10.2014 10:35:23
Bez. 211014/ Steri 3/ 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
171

Verantwortlich
Martin Plöger

Ausgewertet
21.10.2014 11:44:04

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 10:38:50	21.10.2014 11:03:00	00:24:10
Heizen	21.10.2014 11:03:00	21.10.2014 11:09:39	00:06:39
Ausgleichen	21.10.2014 11:09:39	21.10.2014 11:09:40	00:00:01
Sterilisieren	21.10.2014 11:09:40	21.10.2014 11:17:10	00:07:30
Trocknen	21.10.2014 11:17:10	21.10.2014 11:43:05	00:25:55
		Prozessdauer	01:06:49
		Plateau-Zeit	00:07:31

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	21.10.2014 10:39:44	87,60mbar
2	21.10.2014 10:50:29	99,20mbar
3	21.10.2014 11:00:27	101,50mbar
4	21.10.2014 11:31:49	75,90mbar

Validierung

Winlog.med

21.10.2014 10:35:23

Bez. 211014/ Steri 3/ Teil 2 von 3

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

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	86	1.748	652	1.662	1096	566	521
Heizen	1.056	3.113	1.991	2.057	1123	935	528
Ausgleichen	3.113	3.123	3.118	10	5	5	7
Sterilisieren	**3.123**	**3.223**	**3.195**	**100**	**28**	**72**	**14**
Trocknen	96	3.205	491	3.109	2714	395	580

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	63,90	115,70	98,28	51,80	17,42	34,38	12,04
Heizen	108,00	134,20	119,92	26,20	14,28	11,92	7,03
Ausgleichen	134,20	134,30	134,25	0,10	0,05	0,05	0,07
Sterilisieren	**134,30**	**136,30**	**135,85**	**2,00**	**0,45**	**1,55**	**0,34**
Trocknen	49,10	136,30	101,63	87,20	34,67	52,53	18,73

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

Kanal: 1 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	22,60	115,50	74,90	92,90	40,60	52,30	26,08
Heizen	101,50	134,10	118,73	32,60	15,37	17,23	8,14
Ausgleichen	134,10	134,20	134,15	0,10	0,05	0,05	0,07
Sterilisieren	**134,20**	**135,30**	**134,97**	**1,10**	**0,33**	**0,77**	**0,18**
Trocknen	27,20	135,10	49,04	107,90	86,06	21,84	24,20

Kanal: 2 [DegC]

2 Tücher über dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	22,50	115,40	74,72	92,90	40,68	52,22	26,14
Heizen	101,40	134,10	118,67	32,70	15,43	17,27	8,19
Ausgleichen	134,10	134,20	134,15	0,10	0,05	0,05	0,07
Sterilisieren	**134,20**	**135,40**	**135,01**	**1,20**	**0,39**	**0,81**	**0,19**
Trocknen	26,50	135,20	48,85	108,70	86,35	22,35	24,13

Validierung

Winlog.med

21.10.2014 10:35:23
Bez. 211014/ Steri 3/ Teil 2 von 3

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

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

Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	58,30	115,60	93,92	57,30	21,68	35,62	14,22
Heizen	106,00	134,00	119,47	28,00	14,53	13,47	7,49
Ausgleichen	134,00	134,10	134,05	0,10	0,05	0,05	0,07
Sterilisieren	**134,10**	**135,50**	**135,21**	**1,40**	**0,29**	**1,11**	**0,21**
Trocknen	27,30	135,40	87,37	108,10	48,03	60,07	23,18

Kanal: 2 [DegC]

1 Tuch unter dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	22,40	115,20	73,42	92,80	41,78	51,02	26,29
Heizen	100,90	133,90	118,43	33,00	15,47	17,53	8,25
Ausgleichen	133,90	134,00	133,95	0,10	0,05	0,05	0,07
Sterilisieren	**134,00**	**135,30**	**134,90**	**1,30**	**0,40**	**0,90**	**0,20**
Trocknen	26,10	135,10	48,99	109,00	86,11	22,89	24,09

Validierung

21.10.2014 10:35:23
Bez. 211014/ Steri 3/ Teil 2 von 3

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

15053170 **Kalibrierdatum** 16.07.2014 13:32:35

Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	88	1.743	653	1.655	1089	566	522
Heizen	1.093	3.117	1.993	2.024	1124	900	524
Ausgleichen	3.117	3.126	3.122	9	4	4	6
Sterilisieren	**3.126**	**3.216**	**3.184**	**91**	**32**	**58**	**16**
Trocknen	76	3.188	485	3.112	2703	409	574

Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	22,50	115,50	63,24	93,00	52,26	40,74	24,68
Heizen	101,40	134,40	118,87	33,00	15,53	17,47	8,27
Ausgleichen	134,40	134,60	134,50	0,20	0,10	0,10	0,14
Sterilisieren	**134,60**	**135,70**	**135,40**	**1,10**	**0,30**	**0,80**	**0,18**
Trocknen	25,40	135,60	48,44	110,20	87,16	23,04	24,35

Kanal: 3 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	22,60	115,60	76,77	93,00	38,83	54,17	25,84
Heizen	101,40	134,40	118,86	33,00	15,54	17,46	8,26
Ausgleichen	134,40	134,50	134,45	0,10	0,05	0,05	0,07
Sterilisieren	**134,50**	**135,70**	**135,38**	**1,20**	**0,32**	**0,88**	**0,18**
Trocknen	25,70	135,50	49,72	109,80	85,78	24,02	24,24

Kanal: 4 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	43,20	116,05	80,02	72,85	36,03	36,82	23,14
Heizen	102,23	134,96	119,36	32,73	15,60	17,13	8,23
Ausgleichen	134,96	135,06	135,01	0,10	0,05	0,05	0,07
Sterilisieren	**135,06**	**136,04**	**135,69**	**0,98**	**0,35**	**0,63**	**0,17**
Trocknen	40,47	135,73	66,49	95,27	69,25	26,02	28,22

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	**Bestanden**
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	450s	**Bestanden**
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,40K	**Bestanden**
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	1s	**Bestanden**

Validierung

21.10.2014 10:35:23

Bez. 211014/ Steri 3/ Teil 2 von 3

Winlog.med

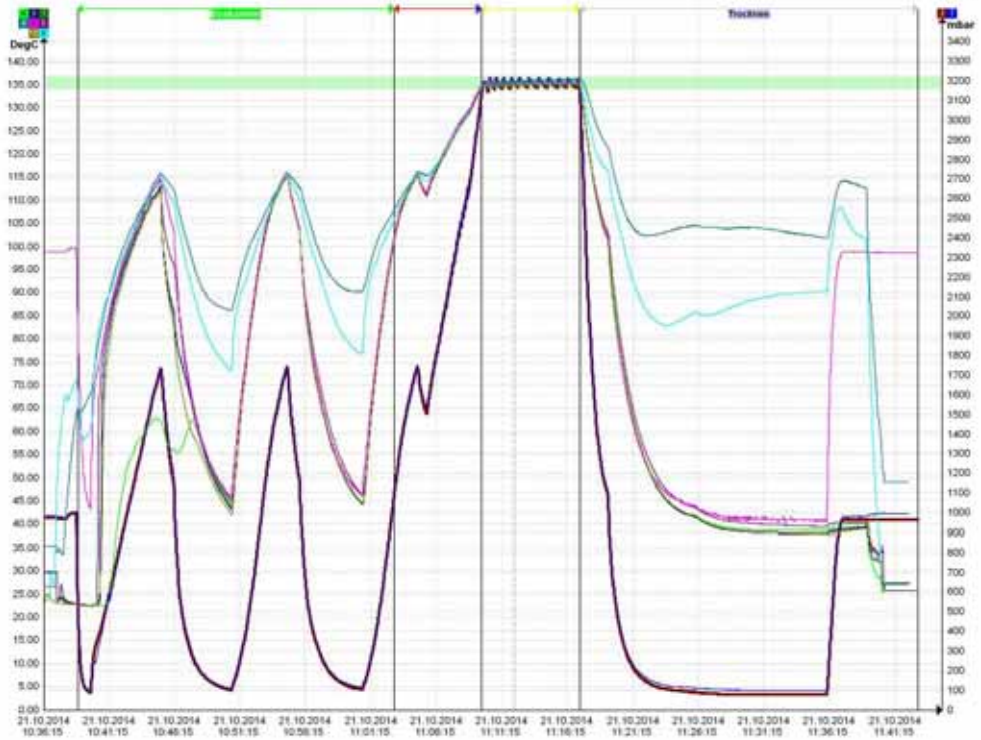
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



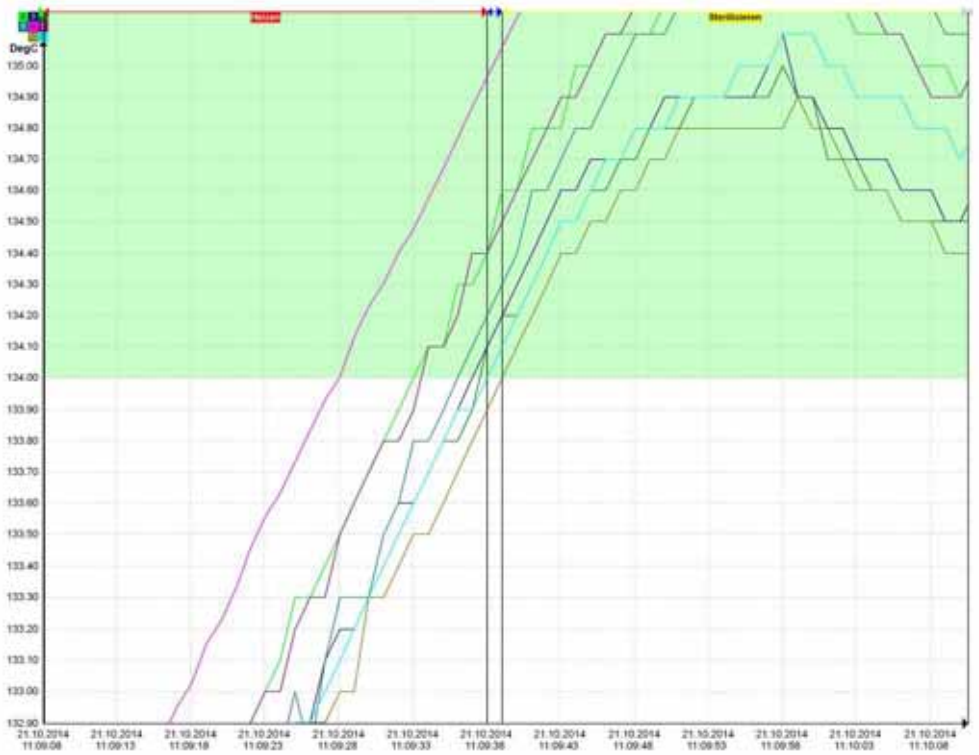
Validierung
21.10.2014 10:35:23
Bez. 211014/ Steri 3/ Teil 2 von 3

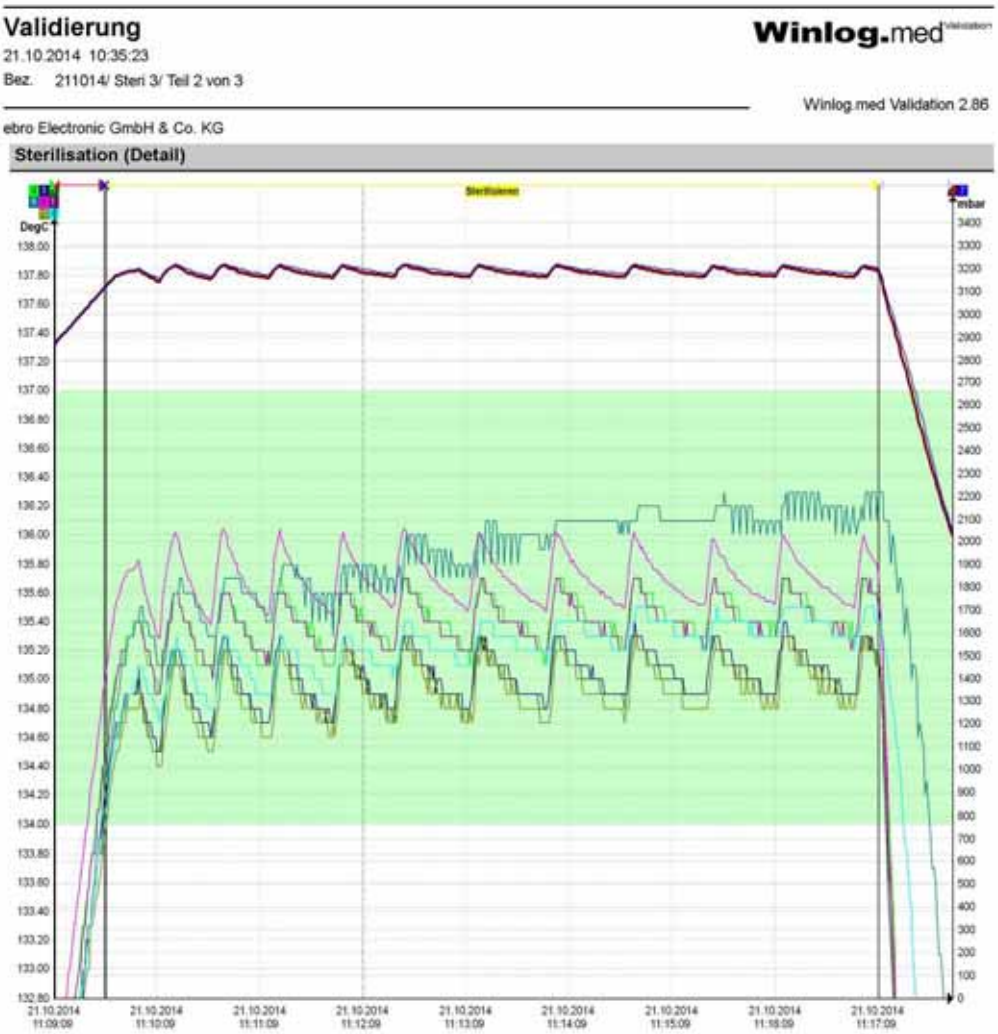
Winlog.med

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Ausgleichszeit (Detail)




Validierung
21.10.2014 10:35:23
Bez. 211014/ Steri 3/ Teil 2 von 3
Winlog.med
Winlog.med Validation 2.86
ebro Electronic GmbH & Co. KG
Sterilisation (Detail)
DegC
mbar

Validierung

21.10.2014 10:35:23
Bez. 211014/ Steri 3/ Teil 2 von 3

Winlog.med

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
171

Verantwortlich
Martin Plöger

Ausgewertet
21.10.2014 11:44:04

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

Verwendete Logger

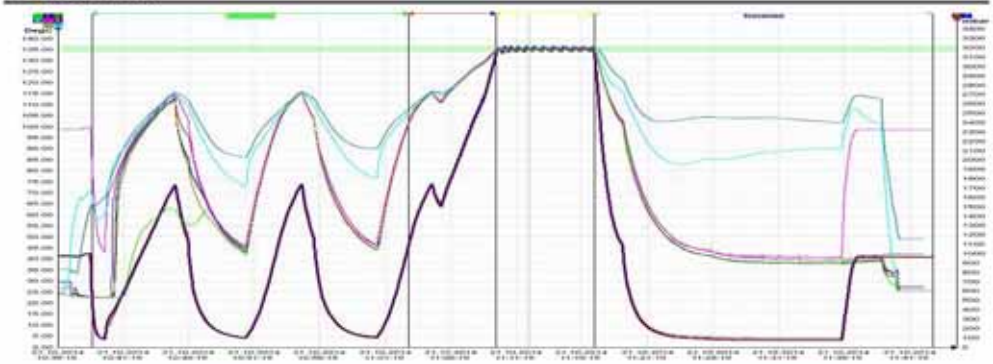
# 10326635	Kalibrierdatum	13.03.2014	12:26:54
# 10329449	Kalibrierdatum	23.06.2014	16:28:36
# 10329451	Kalibrierdatum	05.11.2013	15:47:28
# 15053170	Kalibrierdatum	16.07.2014	13:32:35

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	450s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,40K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	1s	Bestanden

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D6

Instrumente 134° C / 7 min
(Charge Nr. 173)
Teilbeladung 3. Zyklus

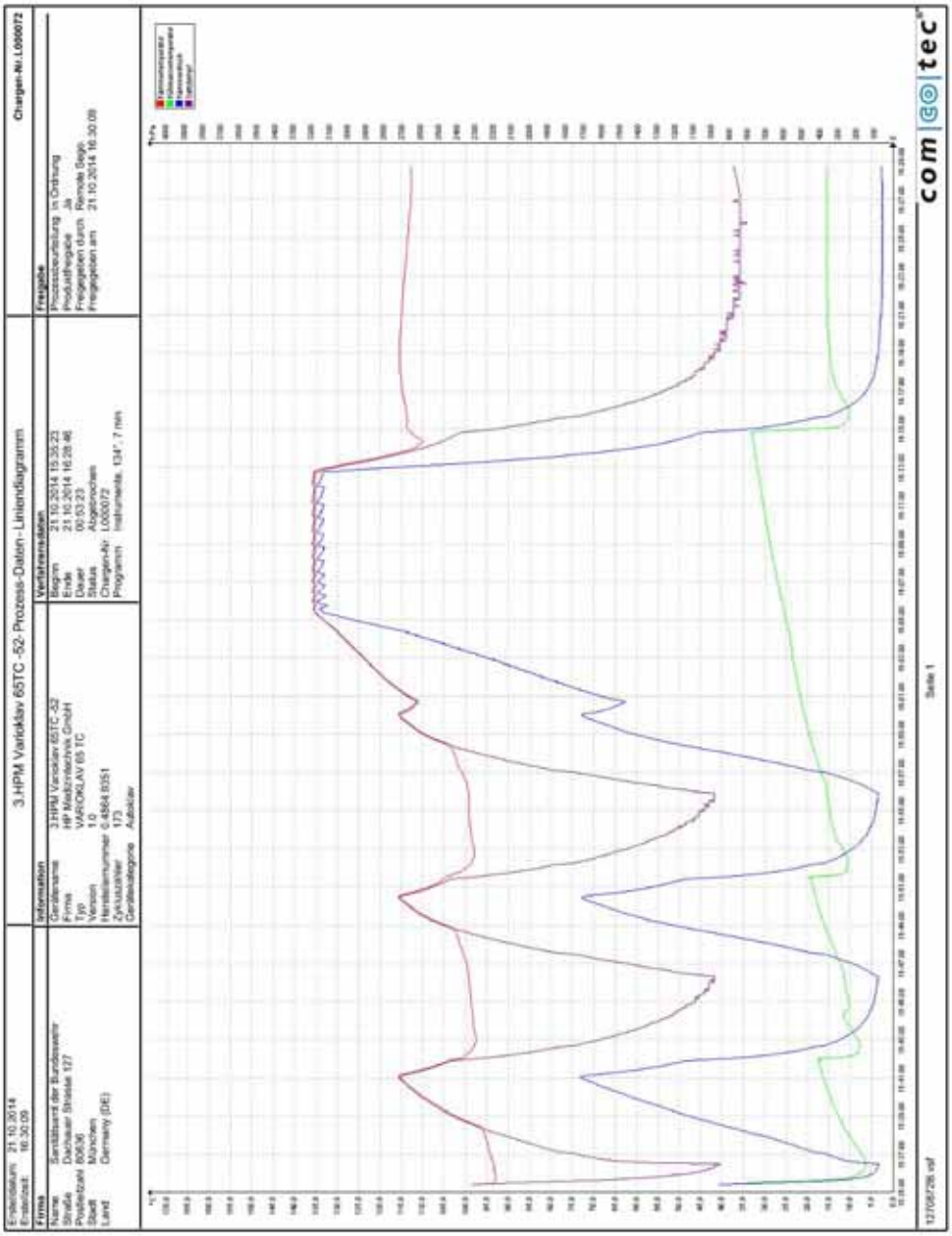
Chargenausdruck / Messergebnisse

Chargendokumentation

```
==========================
VARIOKLAV 65TC    9.0KW
ID_IMS   0.4864.9351
Datum   21.10.2014
--------------------------
Chargennummer      173
FilterCount         10
--------------------------
Instrumente
134 °C
  7 min

T1 => Kammertemperatur
P  => Kammerdruck
x  => Grenzwert

          T1[°C]     P[kPa]
--------------------------
Start
15:36      93.2        95 x
Vorvakuum
15:36      93.5        96 x
15:37      93.4         8 x
15:40      97.1        93
15:42     115.4       172 x
15:44      98.3        49
15:47      99.1         8 x
15:48      99.3        11
15:51     115.3       171 x
15:52     115.5       170
15:56      99.0        10
15:57      99.2         8 x
16:00     104.3       118
Entlüften
16:01     115.5       170 x
Aufheizen
16:02     111.2       148 x
16:06     130.5       274
Sterilisieren
16:07     135.4       312 x
16:08     135.7       315
16:09     135.6       317
16:10     135.6       314
16:11     135.4       313
16:12     135.7       315
16:13     135.6       314
16:14     135.5       314
Abkühlen
16:14     135.4       313 x
Trocknen
16:16     112.8       106 x
16:18     114.3        19 x
16:20     115.3         8
16:24     114.5         6
16:28     113.0         5
```


3.HPM Varioklav 65TC -52- Prozess-Daten-Liniendiagramm
Chargen-Nr. L000072
Endedatum: 21.10.2014
Endezeit: 16:30:09
Firma
Name: Sanitätsamt der Bundeswehr
Straße: Dachauer Strasse 127
Postleitzahl: 80636
Stadt: München
Land: Germany (DE)
Informationen
Gerätename: 3.HPM Varioklav 65TC -52
Firma: HP Medizintechnik GmbH
Typ: VARIOKLAV 65 TC
Version: 1.0
Herstellernummer: 0.4864.8351
Zykluszähler: 173
Gerätekategorie: Autoklav
Verfahrensdaten
Beginn: 21.10.2014 15:32:23
Ende: 21.10.2014 16:28:46
Dauer: 00:53:23
Status: Abgebrochen
Chargen-Nr.: L000072
Programm: Instrumente, 134°, 7 min
Freigabe
Produktbeurteilung: In Ordnung
Produktfreigabe: Ja
Freigegeben durch: Remote Sign
Freigegeben am: 21.10.2014 16:30:09
Seite 1
12/08/28.vsf
com tec

Erstellsdatum: 21.10.2014
Endezeit: 16:30:09

3.HPM Varioklav 65TC -52- Prozess-Daten- Protokolle

Chargen-Nr.L000072

Firma

Name	Sanitätsamt der Bundeswehr
Straße	Dachauer Strasse 127
Postleitzahl	80636
Stadt	München
Land	Germany (DE)

Information

Gerätename	3.HPM Varioklav 65TC-52
Firma	HP Medizintechnik GmbH
Typ	VARIOKLAV 65 TC
Version	1.0
Herstellernummer	0.4864.6351
Zykluszähler	173
Gerätekategorie	Autoklav

Verlaufsmaßen

Beginn	21.10.2014 15:35:23	
Ende	21.10.2014 16:28:46	
Dauer	00:53:23	
Status	Abgebrochen	
Chargen-Nr.	L000072	
Programm	Instrumente, 134°, 7 min	

Freigabe

Produktbeurteilung	in Ordnung
Produktfreigabe	Ja
Freigegeben durch	Remote Sign
Freigegeben am	21.10.2014 16:30:09

Programmschritt

	Datum/Uhrzeit	1 [°C]	2 [°C]	3 [hPa]
Vorvakuum	21.10.2014 15:35:23	93.6	36.8	956
Entlüften	21.10.2014 15:50:03	115.5	20.8	1006
Aufheizen	21.10.2014 15:50:41	111.2	21.5	1483
Sterilisieren	21.10.2014 15:55:41	135.6	25.7	3121
Abkühlen	21.10.2014 16:07:41	135.4	31.6	3154
Trocknen	21.10.2014 16:05:41	112.0	33.0	1060
Ventilieren	21.10.2014 16:14:46	112.7	33.5	64
Abgebrochen	21.10.2014 16:28:46	112.7	33.5	64

Statistik

Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)
Vorvakuum	00:24:39	93.0	115.5	6.3	36.8	76	1727
Entlüften	00:00:41	111.2	115.5	20.8	21.5	5476	1664
Aufheizen	00:04:58	111.2	135.5	21.5	25.7	1494	3156
Sterilisieren	00:07:00	135.2	135.6	25.7	31.6	3156	3176
Abkühlen	00:02:05	110.0	135.3	31.6	33.0	1060	3169
Trocknen	00:13:58	112.7	115.4	10.2	33.0	54	1623

12/08/26.rsf

Seite 2

com|go|tec

Validierung

21.10.2014 15:29:03
Bez. 211014/ Steri 3/ 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
173

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. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	21.10.2014 15:30:45

 # 10390792 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

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

 # 10329451 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	im Zentrum

 # 10329449 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 50 mm über der Bel

Audit Trail

21.10.2014 15:29:03
Bez. 211014/ Steri 3/ Teil 3 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail

Zeit	Benutzer Bemerkung	Aktion
21.10.2014 16:55:09	pl 211014/ Steri 3/ Teil 3 von 3	Validierung ausgewertet.
21.10.2014 16:55:09	pl 211014/ Steri 3/ Teil 3 von 3	Validierung elektronisch unterschrieben
21.10.2014 16:46:31	pl 10329449	Logger gelesen.
21.10.2014 16:46:31	pl 10326635	Logger gelesen.
21.10.2014 16:46:31	pl 10329451	Logger gelesen.
21.10.2014 16:46:31	pl 10390792	Logger gelesen.
21.10.2014 15:30:41	pl 211014/ Steri 3/ Teil 3 von 3	Neue Validierung erstellt
21.10.2014 15:30:39	pl 211014/ Steri 3/ Teil 3 von 3	Validierung elektronisch unterschrieben

Validierung

Winlog.med Validation

21.10.2014 15:29:03
Bez. 211014/ Steri 3/ Teil 3 von 3

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
173

Verantwortlich
Martin Plöger

Ausgewertet
21.10.2014 16:55:09

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 15:35:54	21.10.2014 15:58:39	00:22:45
Heizen	21.10.2014 15:58:39	21.10.2014 16:05:26	00:06:47
Ausgleichen	21.10.2014 16:05:26	21.10.2014 16:05:35	00:00:09
Sterilisieren	21.10.2014 16:05:35	21.10.2014 16:12:48	00:07:13
Trocknen	21.10.2014 16:12:48	21.10.2014 16:48:24	00:35:36
		Prozessdauer	01:17:39
		Plateau-Zeit	00:07:22

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	21.10.2014 15:36:48	72,60mbar
2	21.10.2014 15:46:34	99,40mbar
3	21.10.2014 15:56:13	110,80mbar
4	21.10.2014 16:25:14	97,80mbar

Validierung

Winlog.med

21.10.2014 15:29:03

Bez. 211014/ Steri 3/ Teil 3 von 3

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

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	73	1.750	647	1.677	1103	574	526
Heizen	1.093	3.062	1.996	1.969	1066	903	507
Ausgleichen	3.062	3.132	3.098	69	34	35	23
Sterilisieren	**3.132**	**3.227**	**3.197**	**96**	**30**	**65**	**14**
Trocknen	96	3.197	678	3.099	2519	580	569

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur 50 mm über der Bel

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	76,20	115,50	98,17	39,30	17,33	21,97	10,31
Heizen	105,80	133,70	119,63	27,90	14,07	13,83	7,22
Ausgleichen	133,70	134,40	134,05	0,70	0,35	0,35	0,25
Sterilisieren	**134,40**	**136,10**	**135,65**	**1,70**	**0,45**	**1,25**	**0,29**
Trocknen	37,10	136,00	102,90	98,90	33,10	65,80	22,18

Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	39,63	116,18	79,64	76,55	36,54	40,01	23,16
Heizen	102,23	134,36	119,45	32,12	14,90	17,22	8,01
Ausgleichen	134,36	135,12	134,75	0,77	0,37	0,39	0,26
Sterilisieren	**135,12**	**136,16**	**135,83**	**1,04**	**0,33**	**0,71**	**0,15**
Trocknen	45,33	135,83	79,22	90,50	56,61	33,88	26,31

Validierung

Winlog.med

21.10.2014 15:29:03
Bez. 211014/ Steri 3/ Teil 3 von 3

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

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

Kanal: 1 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	32,50	115,50	74,96	83,00	40,54	42,46	24,92
Heizen	102,10	133,50	118,88	31,40	14,62	16,78	7,84
Ausgleichen	133,50	134,30	133,89	0,80	0,41	0,39	0,26
Sterilisieren	**134,30**	**135,50**	**135,09**	**1,20**	**0,41**	**0,79**	**0,18**
Trocknen	25,40	135,20	46,86	109,80	88,34	21,46	22,17

Kanal: 2 [DegC]

2 Tücher über dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	32,40	115,50	77,14	83,10	38,36	44,74	24,57
Heizen	102,10	133,60	118,92	31,50	14,68	16,82	7,85
Ausgleichen	133,60	134,40	133,97	0,80	0,43	0,37	0,26
Sterilisieren	**134,40**	**135,70**	**135,34**	**1,30**	**0,36**	**0,94**	**0,20**
Trocknen	25,40	135,40	47,94	110,00	87,46	22,54	22,28

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

Kanal: 1 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	31,70	115,40	76,80	83,70	38,60	45,10	25,33
Heizen	102,20	133,30	118,80	31,10	14,50	16,60	7,79
Ausgleichen	133,30	134,00	133,66	0,70	0,34	0,36	0,22
Sterilisieren	**134,00**	**135,10**	**134,76**	**1,10**	**0,34**	**0,76**	**0,17**
Trocknen	25,50	134,80	47,74	109,30	87,06	22,24	22,04

Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	32,00	115,10	75,24	83,10	39,86	43,24	25,51
Heizen	101,90	133,40	118,59	31,50	14,81	16,69	7,89
Ausgleichen	133,40	134,00	133,70	0,60	0,30	0,30	0,23
Sterilisieren	**134,00**	**135,40**	**134,92**	**1,40**	**0,48**	**0,92**	**0,20**
Trocknen	25,60	134,90	47,03	109,30	87,87	21,43	21,94

Validierung

Winlog.med

21.10.2014 15:29:03
Bez. 211014/ Steri 3/ Teil 3 von 3

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	61,10	115,90	94,54	54,80	21,36	33,44	14,81
Heizen	109,40	134,00	120,29	24,60	13,71	10,89	6,95
Ausgleichen	134,00	134,70	134,41	0,70	0,29	0,41	0,23
Sterilisieren	**134,70**	**135,80**	**135,61**	**1,10**	**0,19**	**0,91**	**0,12**
Trocknen	29,90	135,60	87,73	105,70	47,87	57,83	21,49

Kanal: 2 [DegC]

1 Tuch unter dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	32,20	115,20	75,34	83,00	39,86	43,14	25,29
Heizen	102,10	133,40	118,64	31,30	14,76	16,54	7,86
Ausgleichen	133,40	134,00	133,70	0,60	0,30	0,30	0,23
Sterilisieren	**134,00**	**135,30**	**134,84**	**1,30**	**0,46**	**0,84**	**0,18**
Trocknen	26,00	134,80	47,09	108,80	87,71	21,09	21,70

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	**Bestanden**
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	433s	**Bestanden**
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,30K	**Bestanden**
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	9s	**Bestanden**

Validierung
21.10.2014 15:29:03
Bez. 211014/ Steri 3/ Teil 3 von 3

Winlog.med

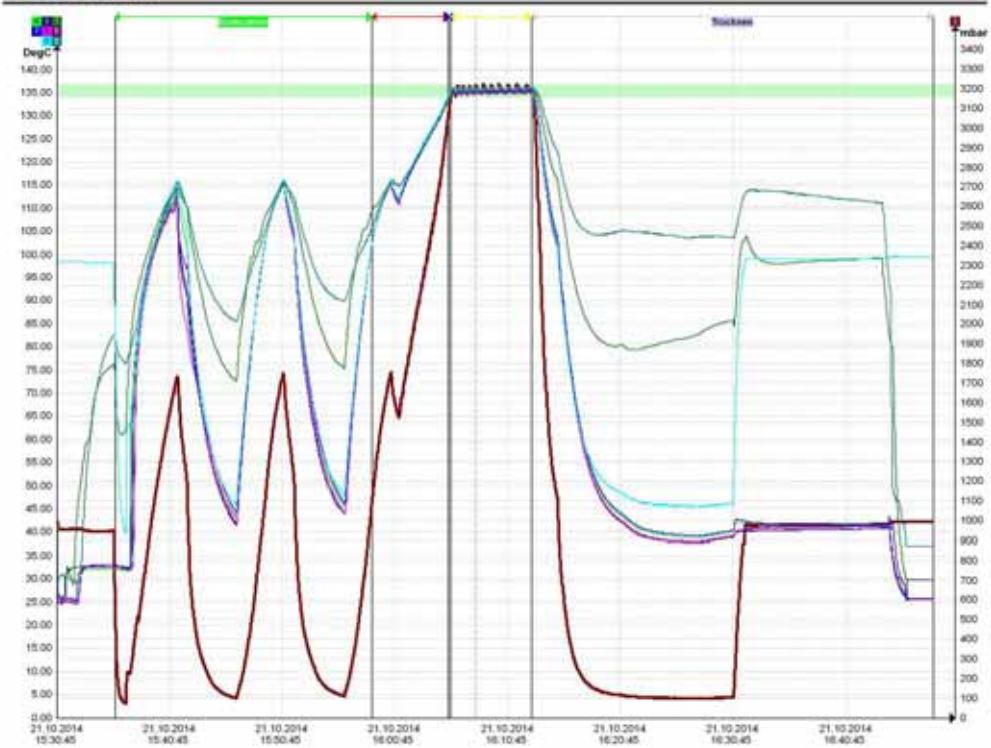
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht

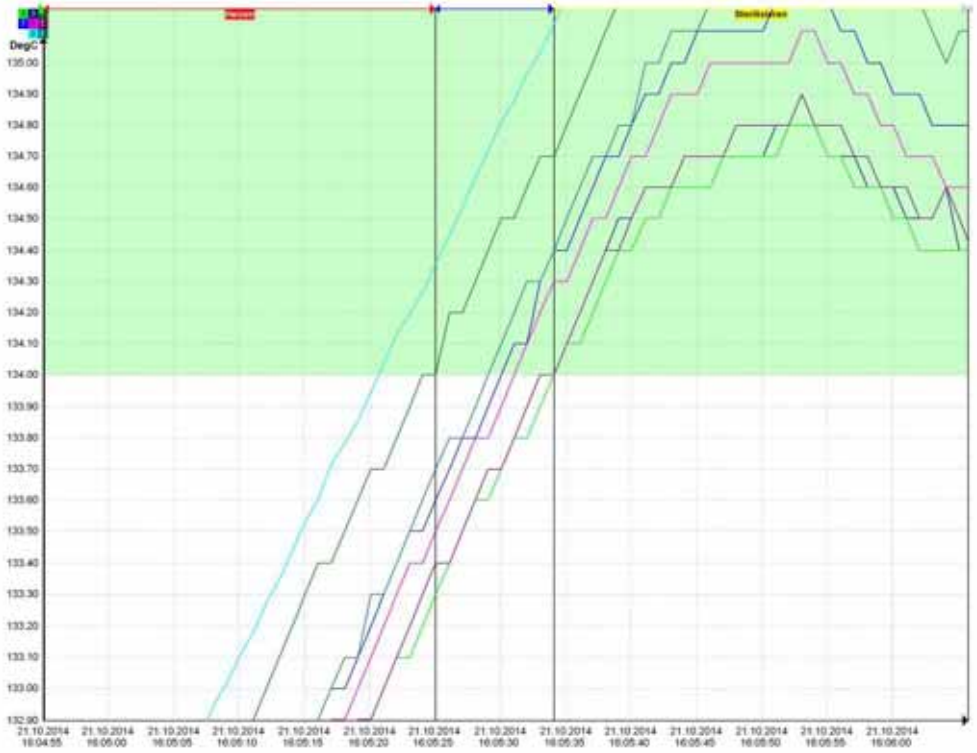


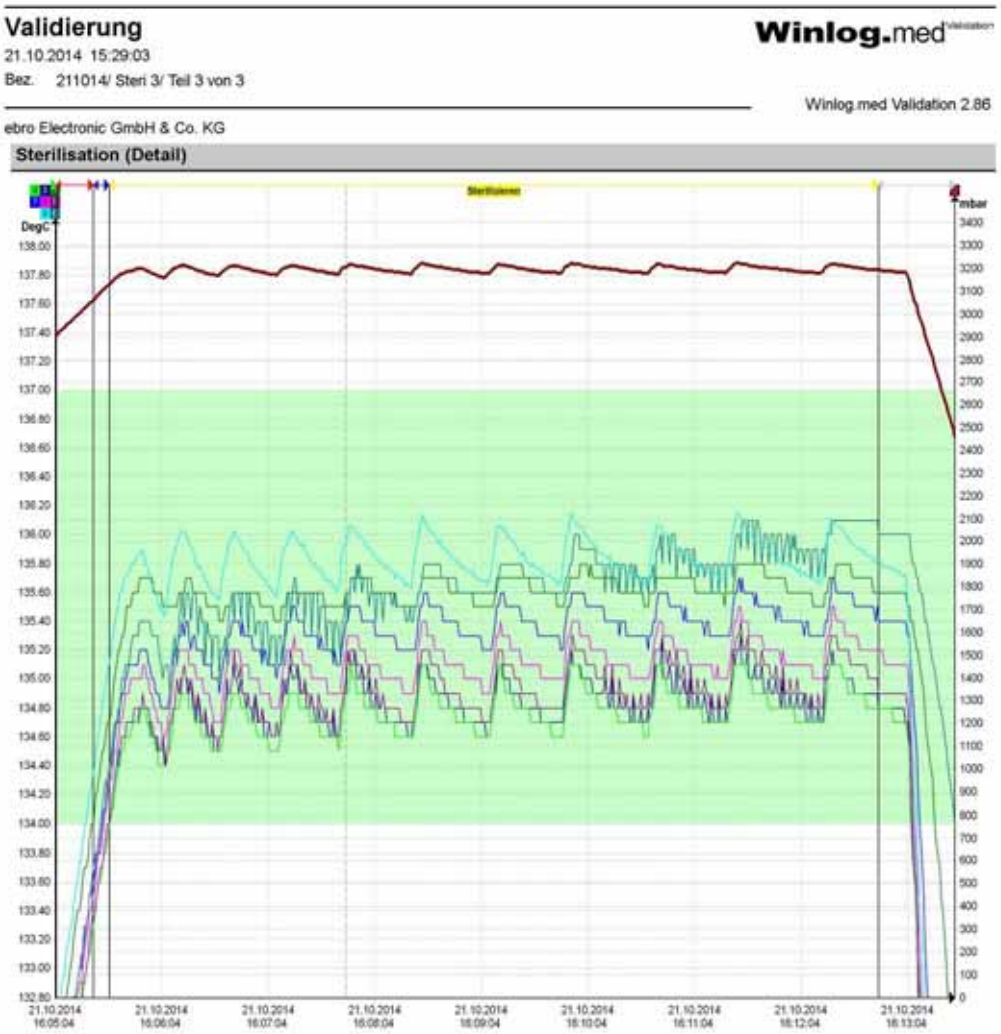
Validierung
21.10.2014 15:29:03
Bez. 211014/ Steri 3/ Teil 3 von 3

Winlog.med
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Ausgleichszeit (Detail)




Validierung
21.10.2014 15:29:03
Bez. 211014/ Steri 3/ Teil 3 von 3
Winlog.med
Winlog.med Validation 2.86
ebro Electronic GmbH & Co. KG
Sterilisation (Detail)
DegC
mbar

Validierung

21.10.2014 15:29:03
Bez. 211014/ Steri 3/ Teil 3 von 3

Winlog.med

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
173

Verantwortlich
Martin Plöger

Ausgewertet
21.10.2014 16:55:09

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

Verwendete Logger

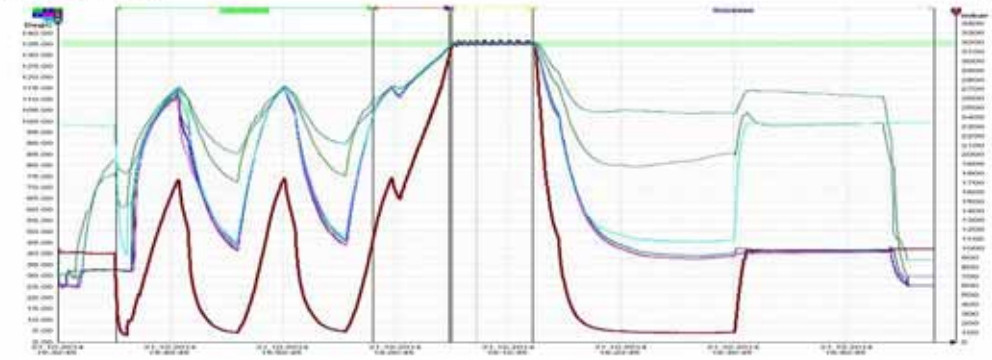
# 10326635	**Kalibrierdatum**	13.03.2014 12:26:54
# 10329449	**Kalibrierdatum**	23.06.2014 16:28:36
# 10329451	**Kalibrierdatum**	05.11.2013 15:47:28
# 10390792	**Kalibrierdatum**	05.11.2013 15:47:11

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	433s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,30K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	9s	Bestanden

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D7

Instrumente 134° C / 7 min
(Charge Nr. 172)
Referenzbeladung

Chargenausdruck / Messergebnisse

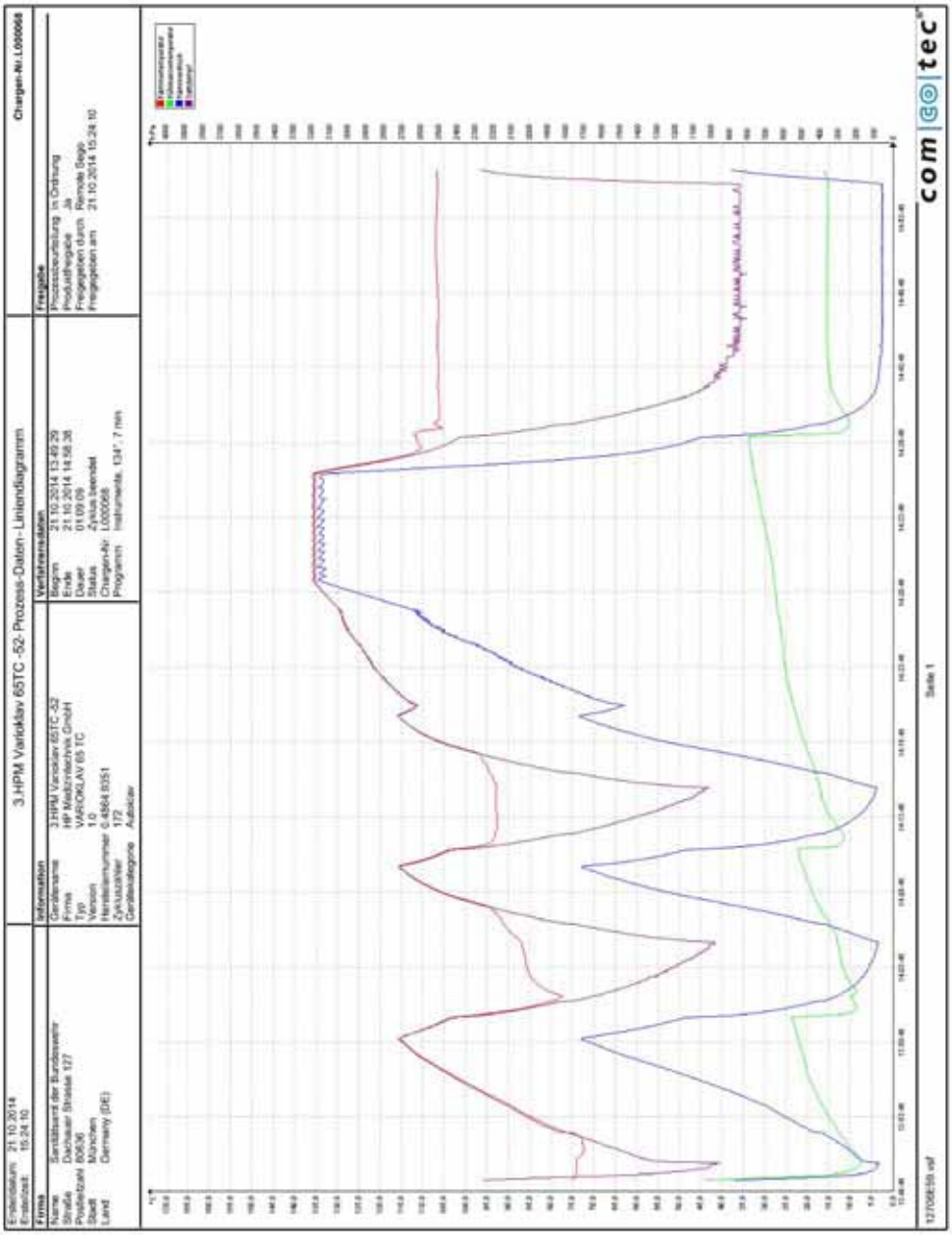
Chargendokumentation

```
==========================
VARIOKLAV 65TC   9.0KW
ID_IMS  0.4864.9351
Datum  21.10.2014
--------------------------
Chargennummer      172
FilterCount        9
--------------------------
Instrumente
134 °C
  7 min

T1 => Kammertemperatur
P  => Kammerdruck
*  => Grenzwert

          T1(°C)     P(kPa)
--------------------------
Start
13:49     76.3        96 *
Vorvakuum
13:50     75.1        96 *
13:51     73.9         8 *
13:54     77.5        44
13:58    104.8       121
14:00    115.3       171 *
14:02     90.1        66
14:06     86.4         9
14:06     87.0         8 *
14:10    106.0       127
14:11    115.4       171 *
14:14     93.1        34
14:16     92.8         9 *
14:18     94.4        44
Entlüften
14:21    115.8       171 *
Aufheizen
14:22    111.6       148 *
14:26    123.9       220
14:30    133.4       297
Sterilisieren
14:30    135.6       315 *
14:31    135.4       312
14:32    135.5       313
14:33    135.6       314
14:34    135.6       314
14:35    135.8       315
14:36    135.6       313
14:37    135.7       315
Abkühlen
14:37    135.5       314 *
Trocknen
14:40    111.3       106 *
14:42    106.0        19 *
14:44    106.5         8
14:48    106.4         5
14:52    106.9         6
14:56    106.6         5
14:57    106.5         5 *
Programmende
14:58    106.7        89 *
--------------------------
Programmzyklus
erfolgreich


SIGN
==========================
```


3.HPM Varioklav 65TC -S2- Prozess-Daten-Liniendiagramm
Chargen-Nr.:L000068
Erstelldatum: 21.10.2014
Endelzeit: 15:24:10
Firma
Name Sanitätsamt der Bundeswehr
Strasse Dachauer Strasse 127
Postleitzahl 80636
Stadt München
Land Germany (DE)
Information
Gerätename 3.HPM Varioklav 65TC -S2
Firma HP Medizintechnik GmbH
Typ VARIOKLAV 65 TC
Version 1.0
Herstellernummer 0.4864.8351
Zykluszähler 172
Gerätekategorie Autoclav
Verfahrensdaten
Beginn 21.10.2014 13:49:29
Ende 21.10.2014 14:58:38
Dauer 01:09:09
Status Zyklus beendet
Chargen-Nr. L000068
Programm Instrumente, 134°, 7 min
Freigabe
Prozessüberführung in Ordnung
Produktfreigabe Ja
Freigegeben durch Remote Begin
Freigegeben am 21.10.2014 15:24:10
Seite 1
12/70dc59.vsf
com|ee|tec

Erstdatum: 21.10.2014
Endezeit: 15:24:10

3.HPM Varioklav 65TC -S2- Prozess-Daten - Protokolle

Charge-Nr.:L000068

Firma

Name	Sanitätsamt der Bundeswehr
Straße	Dachauer Straße 127
Postleitzahl	80636
Stadt	München
Land	Germany (DE)

Information

Gerätename	3.HPM Varioklav 65TC -S2-
Firma	HP Medizintechnik GmbH
Typ	VARIOKLAV 65 TC
Version	1.0
Herstellernummer	0.4864.8351
Zykluszähler	172
Gerätekategorie	Autoklav

Verfahrensdaten

Beginn	21.10.2014 13:49:29
Ende	21.10.2014 14:58:38
Dauer	01:09:09
Status	Zyklus beendet
Charge-Nr.	L000068
Programm	Instrumente, 134°, 7 min

Freigabe

Prozessdurchführung	in Ordnung
Produktfreigabe	Ja
Freigegeben durch	Remote Begin
Freigegeben am	21.10.2014 15:24:10

Programmschritt

	Datum/Uhrzeit	1 (TC)	2 (TC)	3 (hPa)
Vorvakuum	21.10.2014 13:49:29	76.1	43.7	871
Entlüften	21.10.2014 14:20:29	115.8	22.7	1715
Aufheizen	21.10.2014 14:21:10	111.5	23.3	1483
Sterilisieren	21.10.2014 14:25:34	135.6	27.6	3152
Abkühlen	21.10.2014 14:36:00	135.5	32.5	3134
Trocknen	21.10.2014 14:39:01	111.3	33.6	1066
Druckausgleich	21.10.2014 14:55:36	106.5	15.2	70
Unbekannt	21.10.2014 14:56:53	100.7	16.2	895
Zyklus beendet	21.10.2014 14:58:38	100.7	16.2	895

Statistik

Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)
Vorvakuum	00:31:00	72.2	115.0	7.6	43.7	76	1727
Entlüften	00:00:41	111.5	115.7	22.7	23.3	1483	1702
Aufheizen	00:04:24	111.5	135.6	23.3	27.6	1501	3164
Sterilisieren	00:07:01	135.3	135.6	27.6	32.5	3121	3176
Abkühlen	00:02:26	110.3	135.4	32.4	33.6	1066	3109
Trocknen	00:16:55	104.6	111.0	15.2	33.6	54	8542
Druckausgleich	00:00:57	106.5	106.9	15.2	16.2	61	895

12/70d:59.vsf

Seite 2

com|GO|tec

Validierung

Winlog.med Validation

21.10.2014 13:44:34
Bez. 211014/ Steri 3/ Referenz

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
172

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. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	21.10.2014 13:45:24

 # 10329449 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	Kammertemperatur unten

 # 10329451 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

 # 10390792 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

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

Audit Trail

21.10.2014 13:44:34
Bez. 211014/ Steri 3/ Referenz

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail

Zeit	Benutzer Bemerkung	Aktion
21.10.2014 15:05:07	pl 211014/ Steri 3/ Referenz	Validierung ausgewertet.
21.10.2014 15:05:07	pl 211014/ Steri 3/ Referenz	Validierung elektronisch unterschrieben
21.10.2014 15:02:19	pl 10326635	Logger gelesen.
21.10.2014 15:02:19	pl 10329449	Logger gelesen.
21.10.2014 15:02:19	pl 10329451	Logger gelesen.
21.10.2014 15:02:19	pl 10390792	Logger gelesen.
21.10.2014 13:54:04	pl 211014/ Steri 3/ Referenz	Neue Validierung erstellt
21.10.2014 13:54:03	pl 211014/ Steri 3/ Referenz	Validierung elektronisch unterschrieben

Validierung

21.10.2014 13:44:34
Bez. 211014/ Steri 3/ 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
172

Verantwortlich
Martin Plöger

Ausgewertet
21.10.2014 15:05:09

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 13:50:00	21.10.2014 14:18:45	00:28:45
Heizen	21.10.2014 14:18:45	21.10.2014 14:29:24	00:10:39
Ausgleichen	21.10.2014 14:29:24	21.10.2014 14:29:31	00:00:06
Sterilisieren	21.10.2014 14:29:31	21.10.2014 14:36:57	00:07:26
Trocknen	21.10.2014 14:36:57	21.10.2014 15:04:12	00:27:15
		Prozessdauer	01:18:48
		Plateau-Zeit	00:07:32

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	21.10.2014 13:50:58	68,10mbar
2	21.10.2014 14:05:42	96,10mbar
3	21.10.2014 14:16:00	118,30mbar
4	21.10.2014 14:52:36	97,30mbar

Validierung

21.10.2014 13:44:34
Bez. 211014/ Steri 3/ Referenz

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

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	68	1.748	686	1.680	1062	618	512
Heizen	1.096	3.095	2.113	1.999	982	1017	504
Ausgleichen	3.101	3.125	3.114	24	12	13	9
Sterilisieren	**3.125**	**3.225**	**3.193**	**100**	**32**	**68**	**13**
Trocknen	97	3.191	535	3.093	2656	437	593

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	47,60	115,20	89,47	67,60	25,73	41,87	16,07
Heizen	101,90	134,10	120,54	32,20	13,56	18,64	7,92
Ausgleichen	134,00	134,40	134,21	0,40	0,19	0,21	0,13
Sterilisieren	**134,40**	**135,60**	**135,36**	**1,20**	**0,24**	**0,96**	**0,19**
Trocknen	41,20	135,40	92,14	94,20	43,26	50,94	21,00

Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	38,44	116,14	82,20	77,71	33,94	43,77	22,06
Heizen	102,30	134,72	121,32	32,41	13,40	19,01	7,82
Ausgleichen	134,79	135,05	134,92	0,27	0,13	0,14	0,10
Sterilisieren	**135,05**	**136,14**	**135,79**	**1,08**	**0,34**	**0,74**	**0,14**
Trocknen	45,23	135,76	70,34	90,53	65,43	25,10	27,17

Validierung

Winlog.med

21.10.2014 13:44:34
Bez. 211014/ Steri 3/ Referenz

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

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

Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	39,00	115,50	87,77	76,50	27,73	48,77	17,36
Heizen	102,60	134,00	120,73	31,40	13,27	18,13	7,74
Ausgleichen	134,00	134,30	134,17	0,30	0,13	0,17	0,11
Sterilisieren	**134,30**	**135,40**	**135,10**	**1,10**	**0,30**	**0,80**	**0,15**
Trocknen	35,20	135,10	86,14	99,90	48,96	50,94	19,69

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur unten

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	40,40	115,40	88,48	75,00	26,92	48,08	16,98
Heizen	102,60	134,00	120,68	31,40	13,32	18,08	7,78
Ausgleichen	134,00	134,30	134,16	0,30	0,14	0,16	0,14
Sterilisieren	**134,30**	**135,40**	**135,12**	**1,10**	**0,28**	**0,82**	**0,16**
Trocknen	35,30	135,20	85,68	99,90	49,52	50,38	19,59

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

Kanal: 1 [DegC]

1 - in Hohlinstrument 319.010

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	27,30	115,30	77,70	88,00	37,60	50,40	26,15
Heizen	102,20	133,70	120,51	31,50	13,19	18,31	7,76
Ausgleichen	133,70	134,00	133,83	0,30	0,17	0,13	0,11
Sterilisieren	**134,00**	**135,10**	**134,77**	**1,10**	**0,33**	**0,77**	**0,15**
Trocknen	36,00	134,60	49,34	98,80	85,46	13,34	23,81

Kanal: 2 [DegC]

2 - in Schraubentray

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	26,90	115,00	77,24	88,10	37,76	50,34	25,96
Heizen	101,90	133,70	120,34	31,80	13,36	18,44	7,85
Ausgleichen	133,70	134,00	133,89	0,30	0,11	0,19	0,11
Sterilisieren	**134,00**	**135,30**	**134,89**	**1,30**	**0,41**	**0,89**	**0,17**
Trocknen	35,50	134,90	48,78	99,40	86,12	13,28	24,00

Validierung

Winlog.med

21.10.2014 13:44:34
Bez. 211014/ Steri 3/ Referenz

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

10390792 **Kalibrierdatum** 05.11.2013 15:47:11

Kanal: 1 [DegC]

3 - in Gelenk

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	34,20	115,40	77,01	81,20	38,39	42,81	24,54
Heizen	102,30	133,90	120,63	31,60	13,27	18,33	7,82
Ausgleichen	134,00	134,30	134,16	0,30	0,14	0,16	0,13
Sterilisieren	**134,30**	**135,40**	**135,10**	**1,10**	**0,30**	**0,80**	**0,16**
Trocknen	30,20	135,10	64,09	104,90	71,01	33,89	20,49

Kanal: 2 [DegC]

4 - in Klemmenmaul

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	29,70	115,20	77,48	85,50	37,72	47,78	25,23
Heizen	102,20	133,70	120,43	31,50	13,27	18,23	7,80
Ausgleichen	133,80	134,10	133,91	0,30	0,19	0,11	0,11
Sterilisieren	**134,00**	**135,30**	**134,82**	**1,30**	**0,48**	**0,82**	**0,15**
Trocknen	30,20	134,80	63,39	104,60	71,41	33,19	21,32

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	**Bestanden**
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	446s	**Bestanden**
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,14K	**Bestanden**
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	6s	**Bestanden**

Validierung

21.10.2014 13:44:34

Bez. 211014/ Steri 3/ Referenz

Winlog.med

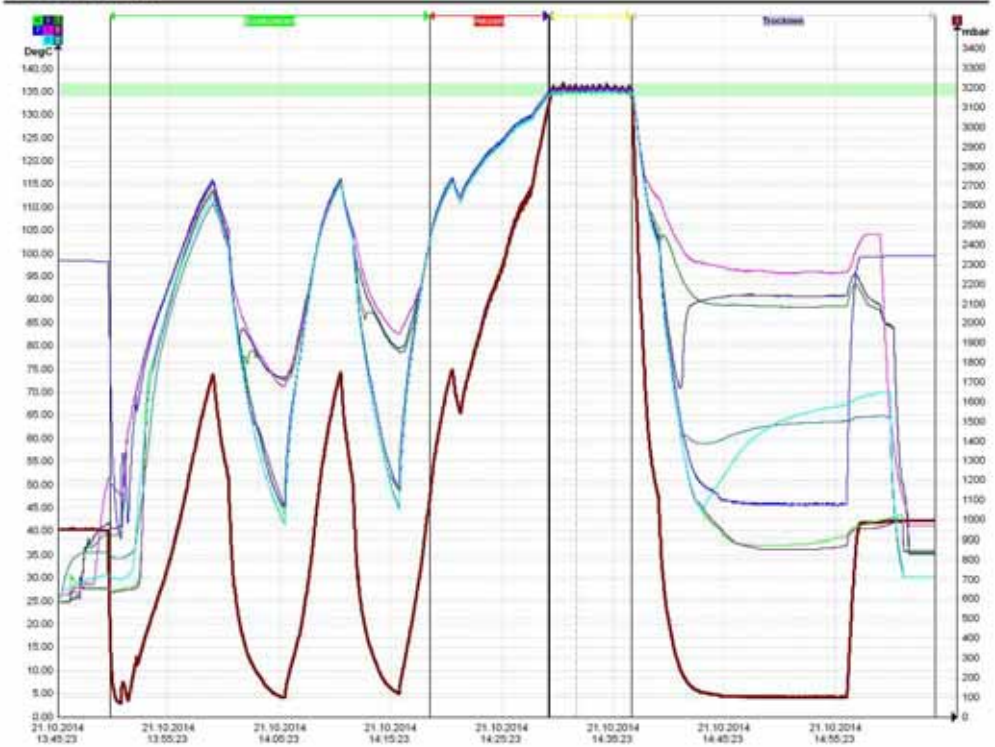
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



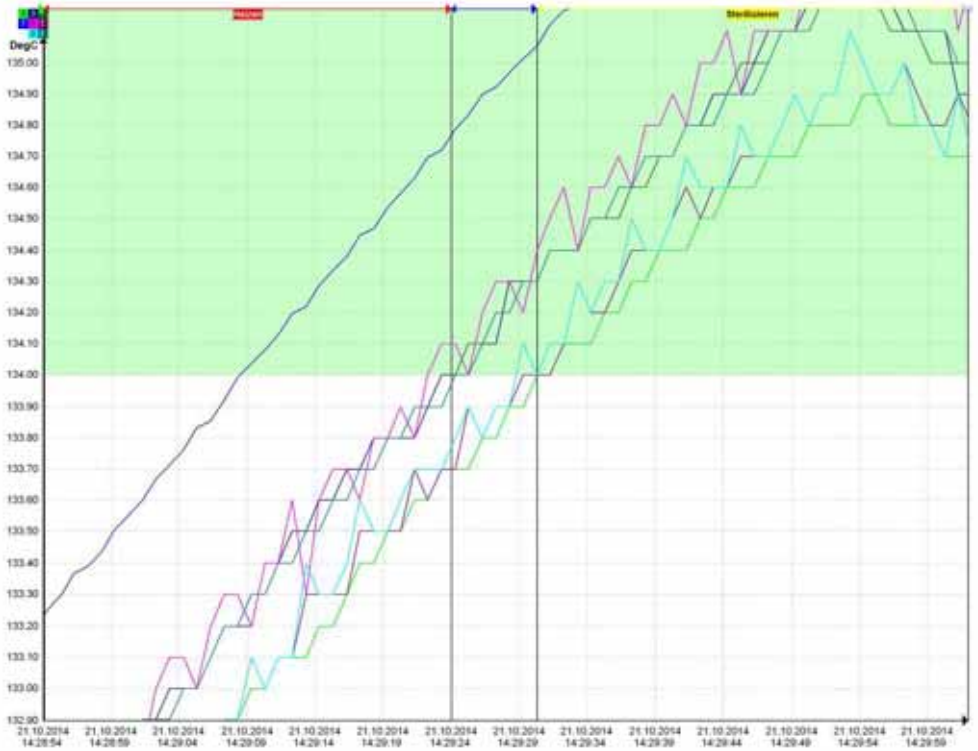
Validierung
21.10.2014 13:44:34
Bez. 211014/ Steri 3/ Referenz

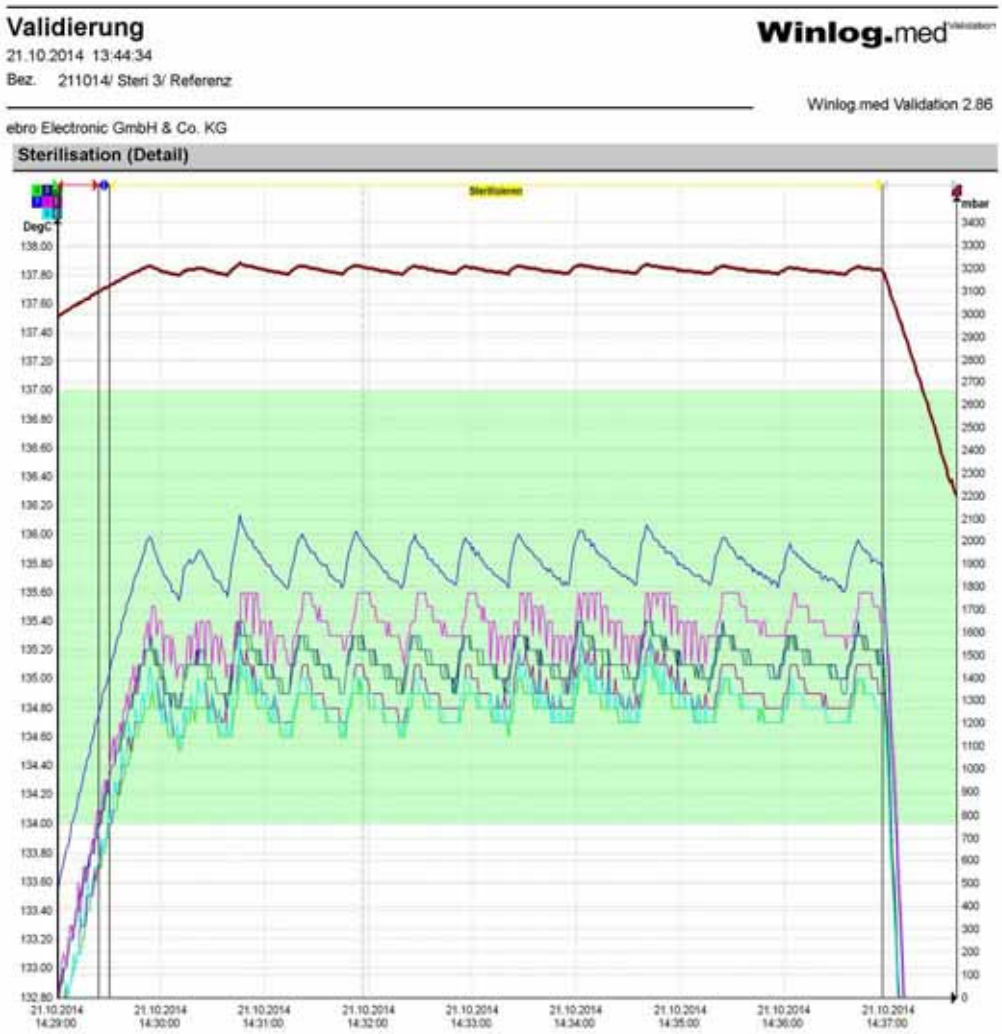
Winlog.med

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Ausgleichszeit (Detail)




Validierung
21.10.2014 13:44:34
Bez. 211014/ Steri 3/ Referenz
Winlog.med
Winlog.med Validation 2.86
ebro Electronic GmbH & Co. KG
Sterilisation (Detail)
DegC
mbar

Validierung

Winlog.med Validation

21.10.2014 13:44:34
Bez. 211014/ Steri 3/ Referenz

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
172

Verantwortlich
Martin Plöger

Ausgewertet
21.10.2014 15:05:09

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

Verwendete Logger

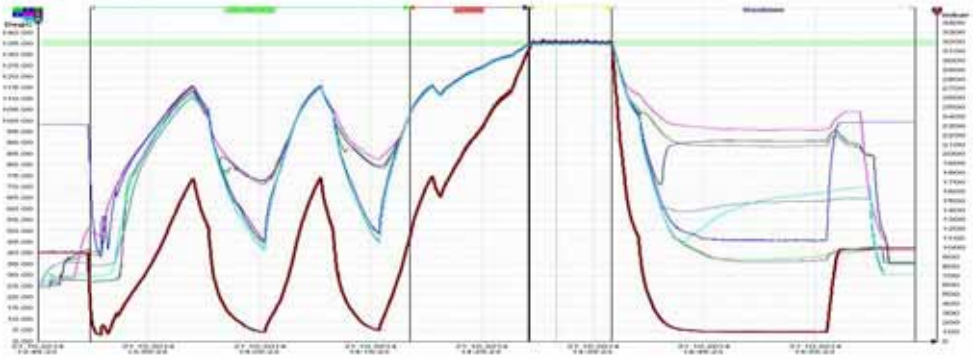
# 10326635	**Kalibrierdatum**	13.03.2014 12:26:54
# 10329449	**Kalibrierdatum**	23.06.2014 16:28:36
# 10329451	**Kalibrierdatum**	05.11.2013 15:47:28
# 10390792	**Kalibrierdatum**	05.11.2013 15:47:11

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	446s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,14K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	6s	Bestanden

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Anhang E

Wasseranalysen

UMWELTLABOR ACB GmbH

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

Speisewasseruntersuchung nach EN 285
/
HP Medizintechnik , Oberschleißheim

28.10.2014

Auftragseingang: 23.10.2014
Probenahme: M. Plöger
Probenahmedatum: 22.10.2014

Prüfbeginn: 23.10.2014
Prüfende: 28.10.2014

Prüfbericht

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

- Wasser -

Labornummer		**71737WW14**	***empfohlener***
Bezeichnung	P	Trinkwasser-hahn	*Höchstwert EN 285 Anhang B 1*
Materialart		Wasser	*Speisewasser*
Blei EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	*<0,05*
Cadmium DIN EN ISO 5961 (E 19)	mg/L	<0,0005	*<0,005*
Chrom ges. EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Kupfer EN ISO 11885 E22	mg/L	0,012	
Nickel EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,01	
Zink EN ISO 11885 E22	mg/L	0,02	
Eisen EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	*<0,2*
Calcium EN ISO 11885 E22	mg/L	82,7	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	21,1	
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	0,03	*<0,1*
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	2,93	*<0,02*
pH-Wert DIN 38404-C 5		7,6	*5-7,5*
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	660	*<5*
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	9,82	*<1*
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	34,7	*<2*

N:\Labor\Befunde\2014\71737WW14.xlsx

UMWELTLABOR ACB GmbH

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

Speisewasseruntersuchung nach EN 285
/
HP Medizintechnik , Oberschleißheim

28.10.2014

Auftragseingang: 23.10.2014
Probenahme: M. Plöger
Probenahmedatum: 22.10.2014

Prüfbeginn: 23.10.2014
Prüfende: 28.10.2014

Prüfbericht

- Wasser -

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

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

Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann
Geschäftsführerin

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

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

DAkkS

UMWELTLABOR ACB GmbH

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

Speisewasseruntersuchung nach EN 285
/
HP Medizintechnik , Oberschleißheim

28.10.2014

Auftragseingang: 23.10.2014
Probenahme: M. Plöger
Probenahmedatum: 22.10.2014

Prüfbeginn: 23.10.2014
Prüfende: 28.10.2014

Prüfbericht

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

- Wasser -

Labornummer		71738WW14	*empfohlener*
Bezeichnung	P	Permeattank	*Höchstwert EN 285 Anhang B 1*
Materialart		Wasser	*Speisewasser*
Blei EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	*<0,05*
Cadmium DIN EN ISO 5961 (E 19)	mg/L	<0,0005	*<0,005*
Chrom ges. EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Kupfer EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Nickel EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,01	
Zink EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	
Eisen EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	*<0,2*
Calcium EN ISO 11885 E22	mg/L	0,24	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	<0,02	*<0,1*
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	0,006	*<0,02*
pH-Wert DIN 38404-C 5		5,6	*5-7,5*
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	9,7	*<5*
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	0,12	*<1*
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	0,77	*<2*

UMWELTLABOR ACB GmbH

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

Speisewasseruntersuchung nach EN 285
/
HP Medizintechnik , Oberschleißheim

28.10.2014

Auftragseingang: 23.10.2014
Probenahme: M. Plöger
Probenahmedatum: 22.10.2014

Prüfbeginn: 23.10.2014
Prüfende: 28.10.2014

Prüfbericht

- 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 Prüfmaterialien. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Umweltlabor ACB GmbH.

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

UMWELTLABOR ACB GmbH

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

Speisewasseruntersuchung nach EN 285
/
HP Medizintechnik , Oberschleißheim

28.10.2014

Auftragseingang: 23.10.2014
Probenahme: M. Plöger
Probenahmedatum: 22.10.2014

Prüfbeginn: 23.10.2014
Prüfende: 28.10.2014

Prüfbericht

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

- Wasser -

Labornummer		**71739WW14**	***empfohlener***
Bezeichnung	P	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*

UMWELTLABOR ACB GmbH

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

Speisewasseruntersuchung nach EN 285
/
HP Medizintechnik , Oberschleißheim

28.10.2014

Auftragseingang: 23.10.2014
Probenahme: M. Plöger
Probenahmedatum: 22.10.2014

Prüfbeginn: 23.10.2014
Prüfende: 28.10.2014

Prüfbericht

- 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 Prüfmaterialien. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Umweltlabor ACB GmbH.

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

DAkkS

UMWELTLABOR ACB GmbH

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

Kondensatuntersuchung nach EN 285
/
HP Medizintechnik , Oberschleißheim

28.10.2014

Auftragseingang: 23.10.2014
Probenahme: M. Plöger
Probenahmedatum: 22.10.2014

Prüfbeginn: 23.10.2014
Prüfende: 28.10.2014

Prüfbericht

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

- Wasser -

Labornummer		**71741WW14**	***empfohlener***
Bezeichnung	P	Steri 40740326	*Höchstwert EN 285 Anhang B 2*
Materialart		Kondensat	*Kondensat*
Blei EN ISO 11885 E22	mg/L	0,008	*<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	*<0,1*
Calcium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	<0,02	*<0,1*
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	<0,02	*<0,02*
pH-Wert DIN 38404-C 5		5,7	*5-7*
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	1,5	*<3*
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	3,91	*<0,1*
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	0,09	*<0,1*

N:\Labor\Befunde\2014\71741WW14.xlsx

Seite 1 von 2

UMWELTLABOR ACB GmbH

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

Kondensatuntersuchung nach EN 285
/
HP Medizintechnik , Oberschleißheim

28.10.2014

Auftragseingang: 23.10.2014
Probenahme: M. Plöger
Probenahmedatum: 22.10.2014

Prüfbeginn: 23.10.2014
Prüfende: 28.10.2014

Prüfbericht

- Wasser -

Labornummer		71741WW14	*empfohlener*
Bezeichnung	P	Steri 40740326	*Höchstwert EN 285 Anhang B 2*
Materialart		Kondensat	*Kondensat*
Phosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	0,05	<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 Prüfmaterialien. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Umweltlabor ACB GmbH.

Geschäftsführung: Dr. med. Diederich Winterhoff; Dipl.-Ing. Hubert Fels, Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann
eingetragen: AG Münster, HRB 2984, Ustr-IdNr: DE 125114056, 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

DAkkS

Anhang F

Personalqualifikation

SYN CEN

Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

Leistungszertifikat

Dr. Frank Wille

hat an dem Weiterbildungslehrgang

„Validierung und Routineüberwachung für die Aufbereitung von Medizinprodukten"

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

erfolgreich teilgenommen.

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

Lehrgangsinhalte (64 Unterrichtsstunden/ 4 Schulungsblöcken):

- Einführung in die Rechtsgrundlagen (Regelungen durch Gesetze, Verordnungen, Normen und andere Standards
- Einführung in die Mikrobiologie und Hygiene
- Grundlagen der Biokompatibilität und des Risikomanagements
- Standardisierung und Validierung von Reinigungs- und Desinfektions-Verfahren
- Standardisierung und Validierung der Sterilisation mit trockener und feuchter Hitze
- Standardisierung und Validierung der Sterilisation mit Ethylenoxid, Formaldehyd, Strahlen und Elektronen sowie „H_2O_2 Plasma"
- Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit aufbereiteter Medizinprodukte
- Validierung des Verpackungsprozesses
- Kennzeichnung und Dokumentation

Axel Kramer

Präsident der DGKH

SynCen GmbH

DGKH

Bischofshofen 16.11.2004

SGSV SSSH SSSO
Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société de Stérilisation Hospitalaliere
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

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 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

SGSV SSSH 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

FACHSCHULE FÜR HYGIENETECHNIK FHT BAD KREUZNACH

Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

Unterschrift

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

DGSV
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

ZERTIFIKAT

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Martin Plöger
geboren am: 22.04.1963

an einem (40 Stunden + Kenntnisprüfung)

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

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

Zertifikat Nr.: 04/13955

Tübingen / Winterthur

28. Januar 2011

Datum

Stempel und Unterschrift der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende der DGSV / SGSV

Unterschrift

SYN CEN

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 Hyglene"

im Rahmen des Weiterbildungslehrganges

„Validierung und Routineüberwachung für die Aufbereitung von Medizinprodukten"

erfolgreich teilgenommen.

Bischofshofen, den 15.09.2004

Monika Feltgen

SYN CEN

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

M M M - Prüfungsbescheinigung

Herr Martin Plöger

hat die Prüfung am 03.07.98 zum

Sachkundigen für Validierung

erfolgreich bestanden.

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

M M M
Münchener Medizin Mechanik GmbH

Arnulf Raab
Geschäftsleitung

Prof. Dr. P. Heeg
Universität Tübingen

Wolf-Dieter Wegner
Schulung/Weiterbildung

Anhang G

Akkreditierung

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Siehe Hinweise auf der Rückseite