

# Bericht zur Requalifizierung

RDG

Datum: 29.04.2021  
Seite: 1 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0421-A

|                                |                                                                                                           |                                  |               |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------|
| <b>Auftraggeber:</b>           | InstStSt SanMat Wilhelmshaven<br>Opdenhoffstraße 26<br>26384 Wilhelmshaven                                |                                  |               |
| <b>Betreiber:</b>              | Bundeswehr<br>unterschiedliche Truppenteile                                                               |                                  |               |
| <b>Gerät:</b>                  | RDG 074323789                                                                                             | <b>Bez. des Betreibers:</b>      | RDG 074323789 |
| <b>Standort/ Abteilung</b>     | RDG im Geräteverbund EinsLaz 03                                                                           |                                  |               |
| <b>Hersteller:</b>             | Miele                                                                                                     | <b>Typ:</b>                      | G7826         |
| <b>Gerätenummer:</b>           | 074323789                                                                                                 | <b>Baujahr:</b>                  | 2007          |
| <b>Prüfer vor Ort:</b>         | Josef Zirngibl                                                                                            | <b>Datum der Untersuchung:</b>   | 06.04.2021    |
| <b>Grund der Untersuchung:</b> | Requalifizierung                                                                                          | <b>Nächste Requalifizierung:</b> | April 2022    |
| <b>Ersteller des Berichts:</b> | Martin Plöger<br>Techniker                                                                                |                                  |               |
| <b>Verantwortung:</b>          | Dr. rer. nat. Frank Wille<br>Geschäftsführer und<br>Fachexperte für die Aufbereitung von Medizinprodukten |                                  |               |

Dieser Prüfbericht wurde von einem autorisierten Mitarbeiter der HYBETA GmbH erstellt, der über die notwendige Sachkompetenz verfügt (siehe Anhang G dieses Dokuments). Entsprechend der Vorgaben des Qualitätsmanagements erfolgte im Anschluss der Fertigstellung eine Berichtskontrolle im Lektorat unseres hausinternen Bereiches Qualitätssicherung. Die abschließende Berichtsfreigabe basiert auf gelenkten Prüfkriterien. Nach der Freigabe erfolgt der Ausdruck des Prüfberichtes, der rein elektronisch erstellt wurde und aufgrund festgelegter Freigabekriterien ohne Unterschrift gültig ist.

## Berichtsfreigabe und Berichtsabnahme

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

|                          | Name  | Datum | Unterschrift |
|--------------------------|-------|-------|--------------|
| ■ Freigabe durch Kunden: | _____ | _____ | _____        |

Mehr wissen. Weiter denken. ■

# Bericht zur Requalifizierung

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 29.04.2021  
Seite: 2 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-A

|          |                                                                               |           |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Zusammenfassung</b>                                                        | <b>6</b>  |
| 1.1      | Zusammenfassendes Ergebnis der Prüfung                                        | 6         |
| 1.2      | Prüfgrundlage/ Regelwerk                                                      | 6         |
| 1.3      | Festlegung des Prüfumfanges                                                   | 6         |
| <b>2</b> | <b>Aufgabenstellung</b>                                                       | <b>7</b>  |
| <b>3</b> | <b>Qualifikation (MPBetreibV, § 5 Besondere Anforderungen)</b>                | <b>8</b>  |
| <b>4</b> | <b>Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von Medizinprodukten</b> | <b>8</b>  |
| <b>5</b> | <b>Methoden/ Prüfmittel</b>                                                   | <b>9</b>  |
| 5.1      | Prüfung des Flottenvolumens                                                   | 9         |
| 5.2      | Prüfung der Dosiermenge der Prozesschemikalien                                | 9         |
| 5.2.1    | Konzentration der Prozesschemikalien                                          | 10        |
| 5.3      | Prüfung der pH-Werte                                                          | 10        |
| 5.4      | Prüfung der Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte                             | 10        |
| 5.5      | Prüfung der Reinigungsleistung                                                | 10        |
| 5.5.1    | Prüfinstrumente mit definierter Prüfanschmutzung                              | 11        |
| 5.5.1.1  | Abweichung von der Validierungsleitlinie                                      | 11        |
| 5.5.1.2  | Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie                   | 12        |
| 5.5.2    | Real verschmutzte Medizinprodukte                                             | 12        |
| 5.5.3    | Medizinprodukte mit Hohlkörpern/ Lumen                                        | 12        |
| 5.6      | Prüfung der Desinfektionsleistung                                             | 13        |
| 5.6.1    | Thermoelektrische Überprüfung                                                 | 13        |
| 5.6.2    | Messpunkte                                                                    | 13        |
| 5.6.3    | Prozessindikatoren                                                            | 13        |
| 5.7      | Prüfung der Trocknungsleistung                                                | 14        |
| <b>6</b> | <b>Akzeptanzkriterien</b>                                                     | <b>15</b> |
| 6.1      | Wasserversorgung                                                              | 15        |
| 6.1.1    | Flottenvolumen                                                                | 15        |
| 6.1.2    | Wasserqualität (DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.23 und Punkt 6.4)                 | 15        |
| 6.2      | Dosiermengen der Prozesschemikalien                                           | 16        |
| 6.2.1    | Konzentration der Prozesschemikalien                                          | 16        |
| 6.3      | pH-Werte                                                                      | 17        |
| 6.4      | Leitfähigkeitsmessung in der Schlusspülflotte                                 | 17        |
| 6.5      | Reinigungsleistung                                                            | 17        |
| 6.5.1    | Bewertung der Reinigung nach der KRINKO-BfArM-Empfehlung                      | 17        |
| 6.5.2    | Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie                        | 18        |

# Bericht zur Requalifizierung

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 29.04.2021  
Seite: 3 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-A

|            |                                                                                |           |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 6.5.2.1    | Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie (Prüfkörper).....       | 18        |
| 6.5.2.2    | Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie (Realinstrumente) ..... | 19        |
| <b>6.6</b> | <b>Anforderungen CJK-/ vCJK-Propylaxe.....</b>                                 | <b>20</b> |
| <b>6.7</b> | <b>Desinfektion.....</b>                                                       | <b>20</b> |
| <b>6.8</b> | <b>Trocknung.....</b>                                                          | <b>21</b> |
| 6.8.1.1    | Abweichung von der Validierungsleitlinie .....                                 | 21        |
| 6.8.1.2    | Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie .....              | 21        |
| <b>7</b>   | <b>Ergebnisse .....</b>                                                        | <b>22</b> |
| <b>7.1</b> | <b>Installationsqualifizierung (IQ).....</b>                                   | <b>22</b> |
| 7.1.1      | Programme .....                                                                | 22        |
| <b>7.2</b> | <b>Funktionsqualifizierung (OQ).....</b>                                       | <b>22</b> |
| 7.2.1      | Beladungsträger .....                                                          | 23        |
| 7.2.2      | Prozesschemikalien.....                                                        | 23        |
| 7.2.3      | Wasserqualität .....                                                           | 23        |
| <b>7.3</b> | <b>Leistungsqualifizierung (PQ) .....</b>                                      | <b>24</b> |
| 7.3.1      | Ergebnisse Prüfzyklus 1/ Charge 127 .....                                      | 25        |
| 7.3.1.1    | Prüfbeladung .....                                                             | 25        |
| 7.3.1.2    | Ergebnisse Flottenvolumen .....                                                | 25        |
| 7.3.1.3    | Ergebnisse Prozesschemikalien.....                                             | 26        |
| 7.3.1.3.1  | Ergebnisse pH-Wert-Messung .....                                               | 26        |
| 7.3.1.3.2  | Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte.....              | 27        |
| 7.3.1.4    | Ergebnisse Reinigungsleistung .....                                            | 27        |
| 7.3.1.5    | Ergebnisse Desinfektionsleistung.....                                          | 29        |
| 7.3.1.6    | Ergebnisse Trocknungsleistung .....                                            | 29        |
| 7.3.1.7    | Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 1.....                                     | 29        |
| 7.3.2      | Ergebnisse Prüfzyklus 2/ Charge 129 .....                                      | 30        |
| 7.3.2.1    | Prüfbeladung .....                                                             | 30        |
| 7.3.2.2    | Ergebnisse Flottenvolumen .....                                                | 30        |
| 7.3.2.3    | Ergebnisse Prozesschemikalien.....                                             | 31        |
| 7.3.2.3.1  | Ergebnisse pH-Wert-Messung .....                                               | 31        |
| 7.3.2.3.2  | Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte.....              | 31        |
| 7.3.2.4    | Ergebnisse Reinigungsleistung .....                                            | 32        |
| 7.3.2.5    | Ergebnisse Desinfektionsleistung.....                                          | 33        |
| 7.3.2.6    | Ergebnisse Trocknungsleistung .....                                            | 33        |
| 7.3.2.7    | Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 2.....                                     | 33        |
| <b>7.4</b> | <b>Vergleich der Messergebnisse/ Reproduzierbarkeit .....</b>                  | <b>34</b> |

# Bericht zur Requalifizierung

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 29.04.2021  
Seite: 4 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-A

|                  |                                                           |           |
|------------------|-----------------------------------------------------------|-----------|
| <b>8</b>         | <b>Routineprüfungen .....</b>                             | <b>35</b> |
| <b>9</b>         | <b>Nutzungseinschränkungen.....</b>                       | <b>37</b> |
| <b>10</b>        | <b>Bemerkungen/Beobachtungen.....</b>                     | <b>38</b> |
| 10.1             | Allgemeines .....                                         | 38        |
| 10.2             | Reinigungsleistung.....                                   | 38        |
| 10.3             | Desinfektionsleistung.....                                | 38        |
| 10.4             | Wasserqualität.....                                       | 38        |
| <b>11</b>        | <b>Änderungsindex .....</b>                               | <b>39</b> |
| <b>Anhang A</b>  | <b>Installationsqualifizierung .....</b>                  | <b>40</b> |
| <b>Anhang A1</b> | <b>Checkliste Installationsqualifizierung .....</b>       | <b>40</b> |
| A1.1             | Informationen zum Gerät.....                              | 41        |
| A1.2             | Installationsdokumentation .....                          | 41        |
| <b>Anhang A2</b> | <b>Programmparameter .....</b>                            | <b>42</b> |
| A2.1             | P 01 DES VAR TD.....                                      | 43        |
| A2.2             | P 02 VAR TD NR .....                                      | 44        |
| <b>Anhang B</b>  | <b>Funktionsqualifizierung .....</b>                      | <b>45</b> |
| <b>Anhang B1</b> | <b>Checkliste Funktionsqualifizierung .....</b>           | <b>45</b> |
| B1.1             | Informationen zum Gerät.....                              | 46        |
| B1.2             | Sichtkontrolle .....                                      | 46        |
| B1.3             | Funktionsprüfung .....                                    | 47        |
| B1.4             | Flottenvolumen .....                                      | 48        |
| B1.5             | Geräteintegrierte Dosiereinrichtung.....                  | 48        |
| B1.6             | Verifizierung der Kalibrierung .....                      | 48        |
| B1.7             | Beladungsträger .....                                     | 49        |
| <b>Anhang B2</b> | <b>Prüfprotokoll Restproteinbestimmung.....</b>           | <b>52</b> |
| <b>Anhang B3</b> | <b>Analysenbericht VE-Wasser .....</b>                    | <b>56</b> |
| <b>Anhang C</b>  | <b>Leistungsqualifizierung .....</b>                      | <b>60</b> |
| <b>Anhang C1</b> | <b>Programm DES VAR TD Prüfzyklus 1/ Charge 127 .....</b> | <b>60</b> |
| C1.1             | Chargenausdruck DES VAR TD Charge 127.....                | 61        |
| C1.2             | Bilddokumentation DES VAR TD Charge 127 .....             | 63        |
| C1.3             | Messergebnisse Datenlogger.....                           | 67        |
| <b>Anhang C2</b> | <b>Programm VAR TD NR Prüfzyklus 2/ Charge 129 .....</b>  | <b>75</b> |
| C2.1             | Chargenausdruck VAR TD NR Charge 129.....                 | 76        |
| C2.2             | Bilddokumentation VAR TD NR Charge 129.....               | 78        |
| C2.3             | Messergebnisse Datenlogger.....                           | 83        |

# Bericht zur Requalifizierung

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 29.04.2021  
Seite: 5 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-1

|                                                                       |            |
|-----------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Anhang D Datenblatt Prozesschemie .....</b>                        | <b>91</b>  |
| D1.1      Datenblatt Reiniger .....                                   | 92         |
| D1.2      Datenblatt Reiniger .....                                   | 94         |
| D1.3      Datenblatt Neutralisator .....                              | 96         |
| <b>Anhang E Normen, Gesetze, Leitlinien und Literatur .....</b>       | <b>98</b>  |
| <b>Anhang F Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik.....</b> | <b>101</b> |
| <b>Anhang G Personalqualifikation .....</b>                           | <b>110</b> |
| <b>Anhang H Akkreditierung .....</b>                                  | <b>118</b> |

# Bericht zur Requalifizierung

## Zusammenfassung

Datum: 29.04.2021  
Seite: 6 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0101-A

### 1 Zusammenfassung

#### 1.1 Zusammenfassendes Ergebnis der Prüfung

Die Requalifizierung war erfolgreich, es wurden keine Abweichungen festgestellt.

Die Requalifizierung ist die jährliche Verifizierung der Prozessparameter aus der Leistungsqualifizierung. Es wird so der Zusammenhang zwischen der Reinigung und Desinfektion der Beladung und der vom RDG aufgezeichneten Parameter hergestellt.

Der Nachweis der dauerhaften Prozessbeherrschung erfolgt über Routineprüfungen. Art und Umfang der Prüfungen sind gerätespezifisch durch den Validierer festzulegen, die termingerechte Durchführung der Routinekontrollen obliegt dem Betreiber (siehe Punkt 8 Routineprüfungen).

Die nächste Requalifizierung muss im April 2022 erfolgen.

#### 1.2 Prüfgrundlage/ Regelwerk

Die Requalifizierung erfolgt nach der DIN EN ISO 15883 Teil 1 und 2 und nach der gemeinsamen Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte.

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

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

#### 1.3 Festlegung des Prüfumfanges

In der DIN EN ISO 15883-1 werden keine Angaben zur Festlegung des Prüfumfanges der Requalifizierung gemacht. Der einzige Hinweis findet sich bei den Begriffserklärungen unter dem Punkt 3.48 „Erneute Qualifikation“. Hier heißt es:

*Vollständige oder teilweise Wiederholung der Prüfanforderungen aus der Validierung, um die Zuverlässigkeit des Prozesses zu bestätigen.*

In der Validierungsleitlinie finden sich hierzu unter Punkt 5.4 „Requalifizierung“, in Anlage 7 „Erneute LQ ohne besonderen Anlass (jährlich)“ und in Anlage 8 „Erneute LQ aus besonderem Anlass (bei Prozesschemikalienwechsel)“ detaillierte Angaben bezüglich des erforderlichen Prüfumfanges.

Im Rahmen der Requalifizierung wird ein Teil der Leistungsqualifizierung wiederholt und mit den Ergebnissen der Leistungsqualifizierung des/ der Vorjahre verglichen.

Entsprechend der Validierungsleitlinie ist mindestens eine Konfiguration (Prozessablauf) zu prüfen. Voraussetzung für diesen verringerten Prüfumfang ist eine Überprüfung und Beurteilung der Freigabedokumentation und Routineprüfungen seit der letzten Leistungsqualifizierung. Nach der Beurteilung der Ergebnisse dieser Prüfung richtet sich dann der Umfang für die Requalifizierung. Die DIN EN ISO 15883-1 fordert für die Leistungsqualifizierung mindestens drei Prozessabläufe mit tatsächlicher Beladung (siehe Punkt 6.10.3.2, Arbeitsablauf, 1. Abs.). Die HYBETA GmbH prüft mindestens zwei Prozessabläufe. Der Nachweis der Reproduzierbarkeit der Prozesse wird durch den Vergleich mit den Ergebnissen des Vorjahres erbracht.

# Bericht zur Requalifizierung

## Aufgabenstellung

Datum: 29.04.2021  
Seite: 7 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-1

## 2 Aufgabenstellung

Die Bundeswehr bereitet Medizinprodukte auf, die steril zur Anwendung kommen und unterliegt somit der MPBetreibV.

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

Die HYBETA GmbH wurde mit der Auswertung der durchgeführten Messungen beauftragt und ist für die nachfolgend beschriebenen Untersuchungsmethoden nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert.

Die Requalifizierung der Prozesse wurde unter definierten Bedingungen und ordnungsgemäßem Gerätezustand durchgeführt. Veränderungen am Gerät, den Betriebsmitteln oder den aufzubereitenden Medizinprodukten können eine Requalifizierung 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 Requalifizierung erfordern:

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

Um den ordnungsgemäßen Gerätezustand dauerhaft zu erhalten, sind die vom Gerätehersteller angegebenen Wartungsarbeiten und -intervalle einzuhalten.

Zum Nachweis der dauerhaften Prozessbeherrschung sind die unter Punkt 8 festgelegten Routineprüfungen termingerecht durchzuführen.

Alle entsprechenden Maßnahmen sind zu dokumentieren (Medizinproduktebuch, Checklisten usw.).

# Bericht zur Requalifizierung

## Qualifikation, Verantwortung des Betreibers

Datum: 29.04.2021  
Seite: 8 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401\_A

### 3 Qualifikation (MPBetreibV, § 5 Besondere Anforderungen)

Personen, Betriebe und Einrichtungen, die Validierungen durchführen, müssen besondere Anforderungen entsprechend des § 5 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) erfüllen. Der Betreiber darf mit der Validierung und Leistungsbeurteilung nur qualifizierte Fachkräfte beauftragen (siehe MPBetreibV, § 8 Aufbereitung von Medizinprodukten, Absatz 4).

Nach DIN 58341 „Anforderungen an Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren“ müssen alle in Berichten zu Validierungen oder Requalifizierungen dokumentierten Ergebnisse von einer Person zusammenfassend bewertet werden, die die besonderen Anforderungen nach § 5 der MPBetreibV erfüllt (siehe DIN 58341, Punkt 7 Dokumentation und Bewertung).

Die HYBETA GmbH ist nach DIN EN ISO/IEC 17025 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“ akkreditiert. Die fachlichen Inhalte unserer Prüfberichte sind Bestandteil der Akkreditierung und werden im Rahmen von Akkreditierungsaudits regelmäßig durch externe Auditoren der ZLG (Zentralstelle der Länder für den Gesundheitsschutz) geprüft. Die Akkreditierungsurkunde befindet sich im Anhang H dieses Berichts.

Unsere Fachkräfte für die Validierung der Aufbereitungsprozesse sind durch interne und externe Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen qualifiziert. Alle Weiterbildungsmaßnahmen werden durch ein gelenktes Erfassungssystem kontinuierlich und personenbezogen dokumentiert. Dieses System ist Bestandteil der Akkreditierung und wird somit ebenfalls geprüft. Auf dieser Grundlage erstellt die HYBETA GmbH die internen Zertifikate zum Qualifikationsnachweis der durchführenden Personen. Alle Zertifikate zur Personalqualifikation befinden sich im Anhang G dieses Berichts.

### 4 Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

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

# Bericht zur Requalifizierung

## Methoden/ Prüfmittel

Datum: 29.04.2021  
Seite: 9 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-A

### 5 Methoden/ Prüfmittel

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

HINWEIS: Die Beschreibung der Methoden ist umfassend und dient als Nachschlagewerk, um die Vorgehensweise zur Ermittlung von Prüfergebnissen nachvollziehbar zu machen. Je nach Verwendungszweck und/ oder Ausstattung eines RDG kann es daher vorkommen, dass in diesem Teil des Berichts beschriebene Methoden nicht angewendet wurden.

#### 5.1 Prüfung des Flottenvolumens

Die Methode zur Bestimmung des Flottenvolumens (je Prozessstufe verbrauchtes Wasser) des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes erfolgt in Abhängigkeit der baulichen Gegebenheiten vor Ort.

Methode 1 (Wasseruhrmethode):

Es wird eine geeichte Wasseruhr an die Wasserzuleitung angeschlossen, mit der der Reinigungsschritt erfolgt. Die eingeflossene Wassermenge wird durch die Zählerstände der Wasseruhr vor und nach dem entsprechenden Verfahrensschritt ermittelt und dokumentiert.

Methode 2 (Zentimetermaßmethode):

Für verschiedene Gerätetypen stehen Tabellen zur Verfügung, in denen die zugelaufene Wassermenge entsprechend der Höhe des Wasserstandes dokumentiert ist. Zur Ermittlung des Flottenvolumens wird der Prozess nach dem Wasserzulauf in dem zu prüfenden Programmschritt unterbrochen, um nach dem Öffnen der Spülkammertür mittels eines Zentimetermaßes den Wasserstand an einem in den entsprechenden Tabellen festgelegten Punkt zu messen. Der ermittelte Wasserstand in Zentimeter (cm) wird mit Hilfe der Tabelle in eine Wassermenge in Liter (l) (Flottenvolumen) umgerechnet.

Bei Geräten, die mit einem Vorratstank ausgestattet sind, erfolgt die Messung ebenfalls mittels eines Zentimetermaßes. Die Berechnung des Flottenvolumens erfolgt dann auf der Basis der Grundfläche des Tanks, multipliziert mit der gemessenen Höhe des Wasserstandes.

Methode 3 (Markierungsmethode):

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

HINWEIS: Die Ermittlung des Flottenvolumens ist für die Berechnung der Konzentration von Prozesschemikalien in Programmschritten mit Zugabe von Prozesschemikalien erforderlich. Für diese Programmschritte ist die Angabe des Flottenvolumens verbindlich, für alle anderen Programmschritte nicht.

#### 5.2 Prüfung der Dosiermenge der Prozesschemikalien

Für die Bestimmung der Dosiermengen werden in Abhängigkeit von der Geräteausstattung des RDG zwei unterschiedliche Methoden angewandt. Die Bestimmung erfolgt entweder gravimetrisch oder durch Auslitern.

Bei der gravimetrischen Methode wird das Gewicht des Gebindes der jeweiligen Prozesschemikalie vor und nach dem Dosierschritt gemessen und dokumentiert.

Die Seriennummer und das Kalibrierprotokoll der Waage sind im Anhang F beigefügt.

# Bericht zur Requalifizierung

## Methoden/ Prüfmittel

Datum: 29.04.2021  
Seite: 10 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-A

Das Auslitern erfolgt mittels Messbecher. Hierzu wird eine vorgegebene Menge der jeweiligen Prozesschemikalie in den Messbecher umgefüllt. Die Menge wird durch Ablesen des Füllstands des Messbechers vor und nach der Dosierung ermittelt und anschließend dokumentiert.

### 5.2.1 Konzentration der Prozesschemikalien

Die Konzentration der Prozesschemikalien wird aus dem Flottenvolumen (l) und der zudosierten Menge der Prozesschemikalien (ml) berechnet. Der Prozesschemikalienanteil wird in Prozent (%), oder in Milliliter Prozesschemikalien je Liter Flottenvolumen (ml/l) angegeben.

### 5.3 Prüfung der pH-Werte

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

Während des Reinigungsschrittes wird eine Wasserprobe entnommen und der pH-Wert mittels Messgerät gemessen und dokumentiert. Hinweise zur Kalibrierung des Messgerätes sind im Anhang F zu finden.

### 5.4 Prüfung der Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Hersteller der Prozesschemikalien müssen Angaben zur höchstzulässigen und damit unbedenklichen Restkonzentration der Prozesschemikalien und zu einem geeigneten Nachweisverfahren machen. Der Nachweis erfolgt über die Angabe der Hersteller der Prozesschemikalien zur maximal zulässigen Erhöhung der Leitfähigkeit des für die Spülung/en verwendeten Wassers.

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

Hierzu wird eine Wasserprobe aus dem VE-Wasser-Zulauf des RDG und aus der Flotte der Schlusspülung entnommen und ggf. auf ca. 25 °C abgekühlt. Die Leitfähigkeiten werden gemessen und mit der Vorgabe des Prozesschemikalienherstellers zur zulässigen Erhöhung der Leitfähigkeit abgeglichen, bewertet und dokumentiert.

Die Leitfähigkeit wird mittels eines Leitfähigkeitsmessgerätes durchgeführt. Es kommen Messgeräte der Fa. Knick (Typ: Portamess 913 Cond) und der Fa. Sensortechnik Meinsberg GmbH (Typ LF 40) zur Anwendung. Laut Bedienungsanleitung (Fa. Knick) ist eine regelmäßige Kalibrierung nicht erforderlich. Die Eingabe der Zellkonstante des Sensors ist ausreichend (siehe Betriebsanleitung Portamess 913 Cond, Seite 19). Diese Angabe wurde hinsichtlich des relevanten Messbereichs und der Entdeckungswahrscheinlichkeit einer Fehlmessung bewertet (SOP-VAL-028 Überwachung und Kalibrierung Prüfmittel). Dieses Kalibrierverfahren wird in der Bedienungsanleitung des Messgerätes LF 40 ebenfalls angegeben.

### 5.5 Prüfung der Reinigungsleistung

Für die Überprüfung der Reinigungsleistung werden zwei Verfahren angewendet.

Zum einen werden Prüfinstrumente mit definierter Anschmutzung verwendet. Des Weiteren werden real, durch den tatsächlichen Gebrauch verschmutzte Instrumente in die Überprüfung miteinbezogen.

Der Reinigungs-/Desinfektionsprozess wird nach der Reinigungsstufe (vor der thermischen Desinfektion) unterbrochen. Alle Prüfinstrumente werden entnommen und einzeln verpackt.

Auch die durch den tatsächlichen Gebrauch verschmutzten Instrumente werden vor der thermischen Desinfektion entnommen. Noch vor Ort erfolgt eine intensive Spülung mit einer definierten Menge alkalischer SDS-Lösung.

Die Ablösung von eventuell vorhandenen bereits denaturierten Proteinen vom Medizinprodukt wird durch die alkalische SDS-Lösung verbessert. Die Prüfinstrumente (Crile-Klemmen) und Eluate (aufgefangene SDS-Lösung) der Realinstrumente werden im Labor der HYBETA GmbH mit der quantitativen Biuret/BCA-Methode gemäß DIN EN ISO 15883 Anhang C auf Restproteine untersucht.

# Bericht zur Requalifizierung

## Methoden/ Prüfmittel

Datum: 29.04.2021  
Seite: 11 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401\_A

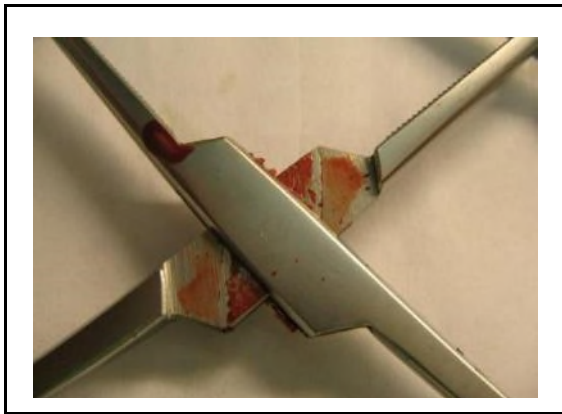
Nicht bei allen RDG ist es möglich, den Prozess vor der Desinfektionsphase zu unterbrechen und nach der Entnahme der Prüfinstrumente fortzusetzen. In diesen Fällen läuft der Prozess bis zum Ende durch und die Prüfinstrumente werden nach Prozessende entnommen. Die Probengewinnung im Labor erfolgt mittels einer auf pH 11 eingestellten SDS-Lösung, um die Rückgewinnbarkeit von Proteinen sicherzustellen.

Um einen Bezug zu gegebenenfalls durchzuführenden Routineprüfungen herzustellen, werden zusätzlich die beim Betreiber eingesetzten Prozessindikatoren im Prozess geprüft.

### 5.5.1 Prüfinstrumente mit definierter Prüfanschmutzung

Als Prüfanschmutzung wird heparinisertes Schafsblut verwendet, das mit Protaminsulfat koagulationsfähig gemacht wird. Als Prüfinstrumente dienen Arterienklemmen nach Crile (Abbildung 1).

**Abbildung 1 Arterienklemme nach Crile**



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

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

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

#### 5.5.1.1 Abweichung von der Validierungsleitlinie

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

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

# Bericht zur Requalifizierung

## Methoden/ Prüfmittel

Datum: 29.04.2021  
Seite: 12 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401.1

### 5.5.1.2 Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie

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

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

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

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

### 5.5.2 Real verschmutzte Medizinprodukte

Die Prüfbeladungen werden aus den real durch die Anwendung verschmutzten Medizinprodukten zusammengestellt, gemäß den Kriterien der Leitlinie ausgewählt und im Ergebnisteil des Berichts dokumentiert. Weiterhin wird die gesamte Beladung visuell vor und nach der Reinigung überprüft und stark verschmutzte MP mit schwer zugänglichen Bereichen (z. B. Gelenke und Hohlkörper) werden zusätzlich vor und nach dem Reinigungsprozess fotografiert und in den Anhängen des Berichts dokumentiert.

Wenn alle Ergebnisse die Akzeptanzkriterien der KRINKO-BfArM-Empfehlung bzw. der Validierungsleitlinie erfüllen, kann von einem reproduzierbaren Ergebnis ausgegangen werden.

### 5.5.3 Medizinprodukte mit Hohlkörpern/ Lumen

Laut Leitlinie wird bei der Aufbereitung von Hohlkörperinstrumenten, z. B. MIC-Instrumenten, Augen-Instrumenten etc., eine Prüfbeladung mit einem geeigneten Beladungsträger geprüft. Es werden je Beladung drei unterschiedliche Hohlkörperinstrumente mit realer Anschmutzung überprüft. Da eine visuelle Prüfung nach dem Reinigungsprozess in der Regel nicht möglich ist, werden Restproteinbestimmungen an den Instrumenten durchgeführt. Die Elution erfolgt vor Ort und das gewonnene Eluat wird im Labor ausgewertet.

Zusätzlich können für die Überprüfung der Reinigung mit Blut angeschmutzte Metallplättchen eingesetzt werden, sofern eine Restproteinprüfung am Realinstrument nicht möglich ist. Bedingt durch die geringere Oberfläche des Prüfkörpers und um eine ausreichende Anhaftung der Prüfanschmutzung zu erreichen, beträgt die aufgebrachte Blutmenge 10 µl / Metallplättchen.

Die Metallplättchen werden auf verschiedene Weise verwendet. Sie können z. B. in einen Schlauch geschoben werden oder an Adaptionen des Beladungsträgers angeschlossen werden, um die Durchspülung einzelner oder bestimmter Adaptionen des Beladungsträger zu prüfen. Die Schläuche mit den angeschmutzten Metallplättchen werden auch hinter Medizinprodukten angeschlossen, die am Beladungsträgers adaptiert sind, um zu prüfen, ob eine Durchspülung des Hohlkörperinstruments im Prozess erfolgt.

Die Beurteilung des Prüfkörpers erfolgt visuell und wird im Ergebnisteil dokumentiert.

# Bericht zur Requalifizierung

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 29.04.2021  
Seite: 13 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0101

**Abbildung 2 Metallplättchen mit Schafsblut-Anschmutzung**



Darüber hinaus werden die auf diese Weise angeschmutzten Metallplättchen benutzt, um die Reinigungsleistung bei Prozessen mit geringen Anforderungen an die Reinigungsleistung (z. B. Container-Programm) zu prüfen. Hier werden die Metallplättchen direkt auf den zu reinigenden Oberflächen angebracht.

Da verwendete Container nicht immer eine sichtbare Anschmutzung aufweisen, wird im Rahmen der Reinigungsprüfung auf eine Prüfanschmutzung zurückgegriffen. Hierzu werden die Container zur Visualisierung der Reinigungsleistung mit heparinisiertem Schafsblut manuell angeschmutzt.

## 5.6 Prüfung der Desinfektionsleistung

### 5.6.1 Thermoelektrische Überprüfung

Die Temperaturmessungen erfolgten mit kalibrierten Datenloggern Typ EBI-10 und EBI-12 der Firma Ebro. Die Logger haben einen Temperatur-Sensor der Klasse Pt 1000 mit einem Messbereich von – 40 °C bis + 140 °C. Die Auflösung beträgt 0,1 °C bei einer Genauigkeit von  $\pm 0,1$  °C.

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

Die Auswertung der Messdaten erfolgte mit der validierten Version der Auswertungssoftware Winlog.validation.

Das Kalibrierungsintervall der eingesetzten Logger ist weder in der DIN EN 15883-1 noch in der Leitlinie festgeschrieben. Es wird ein verifizierter Status der Kalibrierung entsprechend der technischen Anforderungen gefordert. Entsprechend der Herstellerempfehlung wird ein jährliches Kalibrierungsintervall eingehalten.

Die Seriennummern und Kalibrierprotokolle der verwendeten Datenlogger sind im Anhang F beigefügt.

### 5.6.2 Messpunkte

Die Sensoren für die Überprüfung der Temperaturen während der Reinigung und der Desinfektion wurden zwischen den Medizinprodukten, an den Beladungsträgern und den Kammerwänden positioniert. Zusätzlich wurden, entsprechend der DIN EN ISO 15883-1, Messstellen an zwei diagonal gegenüberliegenden Ecken des Beladungsträgers und in der ungefähren geometrischen Mitte des Beladungsträgers gewählt.

### 5.6.3 Prozessindikatoren

Sofern beim Betreiber standardisierte Prozessindikatoren für Routineprüfungen zum Einsatz kommen, werden diese parallel zur Prüfung der Reinigungsleistung eingesetzt.

# Bericht zur Requalifizierung

## Methoden/ Prüfmittel

Datum: 29.04.2021  
Seite: 14 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-A

Diese Vorgehensweise ermöglicht den direkten Vergleich der Reinigungsergebnisse der Crile-Klemmen und der durch realen Gebrauch angeschnitzten Medizinprodukte mit den Ergebnissen der eingesetzten Prozessindikatoren.

Es wird jeweils der Reinigungsindikator eingesetzt, der bei dem Betreiber zur Anwendung kommt. Sofern es bei dem Betreiber noch keine Festlegung auf einen für Routineprüfungen einzusetzenden Reinigungsindikator gibt oder eine Umstellung auf einen anderen standardisierten Reinigungsindikator vorgesehen ist, können auch mehrere unterschiedliche Prozessindikatoren begleitend zur Validierung eingesetzt werden.

Die Bewertung der Ergebnisse der Prozessindikatoren erfolgt im Rahmen der Leistungsqualifizierung ausschließlich hinsichtlich der Abreinigung der Prüfanschmutzung auf dem Indikator (abgewaschen bzw. nicht abgewaschen). Alle Ergebnisse werden im Ergebnisteil dokumentiert und haben auf das Ergebnis der Leistungsqualifizierung keinen Einfluss. Es werden keine weitergehende Akzeptanzkriterien festgelegt.

Zusätzlich werden die im Rahmen der Leistungsqualifizierung eingesetzten Prozessindikatoren fotografiert und der Bilddokumentation jedes Prüfzyklus hinzugefügt. Dies ermöglicht dem Anwender den Vergleich der Abreinigung während der Leistungsqualifizierung mit der Abreinigung im Routinebetrieb.

**HINWEIS:** Die Bewertungskriterien für Reinigungsindikatoren sind unterschiedlich und richten sich nach den Angaben des jeweiligen Herstellers. Diese sind häufig mehrstufig. Nicht vollständig abgewaschene Prozessindikatoren sind daher nicht gleichbedeutend mit einem schlechten Reinigungsergebnis.

### 5.7 Prüfung der Trocknungsleistung

Für alle relevanten Prüfbeladungen wird die Trocknungsleistung visuell überprüft. Die Bewertung wird nach den Kriterien der Validierungsleitlinie durchgeführt.

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

# Bericht zur Requalifizierung

## Akzeptanzkriterien

Datum: 29.04.2021  
Seite: 15 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401-A

### 6 Akzeptanzkriterien

Im Rahmen der Requalifizierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen müssen die Ergebnisse der bisherigen Leistungsqualifizierungen bestätigt werden.

Eine Wiederholung der Installationsqualifizierung oder der Funktionsqualifizierung ist nur nach Veränderungen der Betriebsmittelversorgung oder konstruktiven Veränderungen am Gerät durchzuführen (siehe Punkt 4 Verpflichtungen des Betreibers).

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

RDG, die nach dem Erscheinen (2006) der DIN EN ISO 15883 in Betrieb genommen wurden, sollten dieser entsprechen. Bei diesen Geräten kann davon ausgegangen werden, dass die Prozesse validierbar sind und die Anforderungen sowohl an die Reinigungsleistung als auch an die Desinfektionsleistung erfüllt werden.

Bereits in Betrieb befindliche Geräte, die nicht den grundlegenden Anforderungen der DIN EN ISO 15883 entsprechen, sollten die nachfolgend aufgeführten Punkte erfüllen:

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

Bei Geräten, die die oben aufgeführten Punkte teilweise nicht erfüllen, muss eine Risikoanalyse durchgeführt und ggf. ergänzende Maßnahmen und entsprechende Routineprüfungen festgelegt werden (siehe Punkt 8).

Die Leistungsqualifizierung erfolgt nach DIN EN ISO 15883 mit Abweichungen zu der Validierungsleitlinie. Die durchgeführten Prüfungen gelten als bestanden, wenn die in der Validierungsleitlinie festgelegten Anforderungen erfüllt werden. Zusätzliche Anforderungen ergeben sich aus der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Diese werden (soweit zutreffend) ebenfalls berücksichtigt und ggf. beschrieben.

#### 6.1 Wasserversorgung

##### 6.1.1 Flottenvolumen

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

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

Das RDG wird mit unterschiedlichen Wasserarten betrieben. Die zur Verfügung stehenden Wasserarten (Kaltwasser, Warmwasser und VE-Wasser) werden den Anforderungen der Prozesse entsprechend für jeden einzelnen Verfahrensschritt verwendet.

Alle verwendeten Wasserarten müssen mikrobiologisch einwandfrei sein und den Anforderungen der Trinkwasserverordnung entsprechen (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.23.2). Der Zulauf von Kalt- und Warmwasser erfolgt direkt über das Trinkwassernetz des Betreibers. Hierfür liegen in der Regel entsprechende Befunde vor, die beim Betreiber eingesehen werden können.

# Bericht zur Requalifizierung

## Akzeptanzkriterien

Datum: 29.04.2021  
Seite: 16 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401-A

Die Verwendung von VE-Wasser bei der Spülung und bei der thermischen Desinfektion verhindert die Bildung von Belägen auf MP. Daher ist die Qualität des VE-Wassers für den Prozess von entscheidender Bedeutung und muss deshalb überprüft und dokumentiert werden. Grenzwerte für die chemische Reinheit werden in der DIN EN ISO 15883-1 nicht vorgegeben (siehe Punkt 6.4.2 Beschaffenheit des Nachspülwassers). Die Leitlinie gibt Grenzwerte vor, die sich an den Vorgaben für das Speisewasser für die Dampfsterilisation orientieren (siehe DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B1, Grenzwerte für Verunreinigung des Speisewassers).

Die wichtigsten Werte sind:

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

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

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

## 6.2 Dosiermengen der Prozesschemikalien

Die Dosierung ist einwandfrei, wenn die gemessenen Dosiermengen mit den programmierten Werten übereinstimmen und innerhalb der vom Hersteller des RDG angegebenen Genauigkeit liegen (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.7.5).

Bei fehlenden Angaben des Herstellers zur Genauigkeit und Wiederholbarkeit finden die Kriterien zur Wiederholbarkeit (Reproduzierbarkeit) nach DIN EN ISO 15883-2 Anwendung. Danach muss die Genauigkeit der Wiederholbarkeit  $\pm 5 \%$  oder besser sein (DIN EN ISO 15883-2, Punkt 4.1.6).

Bei zwei Messungen darf die Dosiermenge demnach um maximal 10 % voneinander abweichen.

Hinweis 1: Wird die Genauigkeit der Wiederholbarkeit der Dosiermengen in Programmen mit abweichend programmierten Dosiermengen geprüft, kann die Einhaltung der zulässigen Abweichung berechnet werden.

Hinweis 2: Einige RDG sind mit einer dynamischen Steuerung der Dosierung ausgestattet. Das bedeutet, dass sich das Flottenvolumen nach dem Beladungsträger und der Beladung richtet und daher Schwankungen unterliegt. Die Dosiermenge richtet sich in diesem Fall nach der eingelaufenen Wassermenge in dem jeweiligen Prozess, sodass die vorgesehene bzw. programmierte Konzentration eingehalten wird. Bei der Leistungsqualifizierung wird immer die tatsächliche Dosiermenge des Prüfzyklus ermittelt und bewertet. Die Soll-Dosiermenge kann daher bei gleichem Programm und mehreren Prüfzyklen unterschiedlich sein.

### 6.2.1 Konzentration der Prozesschemikalien

Die Konzentration muss innerhalb der vom Hersteller der Prozesschemikalien angegebenen Anwendungskonzentration liegen.

# Bericht zur Requalifizierung

## Akzeptanzkriterien

Datum: 29.04.2021  
Seite: 17 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401-A

### 6.3 pH-Werte

Der pH-Wert im alkalischen Bereich steht in direkter Abhängigkeit zur Temperatur, d. h. bei zunehmender Temperatur sinkt der pH-Wert. Es wird während des Reinigungsschrittes eine Wasserprobe entnommen und der pH-Wert bezogen auf eine Temperatur von ca. 25 °C gemessen und dokumentiert.

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

### 6.4 Leitfähigkeitsmessung in der Schlusspülflotte

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

Die Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers wird mit der Leitfähigkeit der Schlusspülflotte verglichen. Der maximal zulässige Anstieg der Leitfähigkeit in Bezug auf eine toxikologische Bedenklichkeit wird vom Hersteller der Prozesschemikalien vorgegeben (siehe Tabelle 1). Falls dieser überschritten wurde, wird eine Probe der Schlusspülflotte entnommen und dem Hersteller der Prozesschemikalien zum Nachweis von toxikologisch unbedenklichen Restmengen der eingesetzten Prozesschemikalien im Schlusspülschritt zur Verfügung gestellt.

Ein zum Einsatz kommender Klarspüler ist von dieser Prüfung ausgenommen, da diese Prozesschemie nicht abgespült wird und auf dem Medizinprodukt verbleibt. Die vom Hersteller der Prozesschemikalien angegebene maximale Konzentration des Klarspülers darf dabei nicht überschritten werden.

**Tabelle 1 Akzeptanzkriterien für den maximalen Anstieg der Leitfähigkeit**

| Hersteller<br>Prozesschemie | Produkt             | maximal zulässiger Anstieg der<br>Leitfähigkeit<br>[ $\mu\text{S/cm}$ ] |
|-----------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Dr. Weigert                 | Neodisher FA        | 79                                                                      |
| Dr. Weigert                 | Neodisher Z         | 120                                                                     |
| Dr. Weigert                 | Neodisher mediclean | 19                                                                      |

### 6.5 Reinigungsleistung

Für die Bewertung der Ergebnisse der Prüfungen der Reinigungsleistung können zwei unterschiedliche Regelwerke herangezogen werden:

- Bewertung nach KRINKO-BfArM-Empfehlung
- Bewertung nach Validierungsleitlinie

Nach welchem dieser Regelwerke die Bewertung durchgeführt wird, liegt im Ermessen des Betreibers.

Welche Methode angewandt wurde, ergibt sich im Ergebnisteil aus den Tabellen für die Ergebnisse der Reinigungsprüfungen (die entsprechenden Sollwerte sind dort angegeben).

#### 6.5.1 Bewertung der Reinigung nach der KRINKO-BfArM-Empfehlung

In der aktuellen KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ wird ein Warnwert von  $100 \mu\text{g/Protein}$  je Medizinprodukt als Kriterium für die erforderliche Sauberkeit genannt. Aufgrund der Nennung der KRINKO-BfArM-Empfehlung in der MPBetreibV, ist dieser Wert als gesetzlich festgelegte Mindestanforderung zu betrachten.

# Bericht zur Requalifizierung

## Akzeptanzkriterien

Datum: 29.04.2021  
Seite: 18 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-1

Dieser Wert (100 µg Restprotein/ Instrument) gilt sowohl für durch tatsächlichen Gebrauch kontaminierte Medizinprodukte als auch für definiert angeschmutzte Prüfkörper (Crile-Klemmen).

### 6.5.2 Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie

Die Validierungsleitlinie nimmt bei der Bewertung der Reinigungsleistung Bezug auf die angeschmutzte Fläche und orientiert sich an den derzeit technisch erreichbaren Restproteinmengen. Aus diesem Grund wurden sowohl für die definiert angeschmutzten Prüfkörper als auch für Realinstrumente niedrigere Richt- und Grenzwerte festgelegt (siehe Anlage 5 der Validierungsleitlinie).

#### 6.5.2.1 Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie (Prüfkörper)

Für die definiert angeschmutzten Prüfkörper wurden folgende Akzeptanzkriterien festgelegt:

**Tabelle 2 Akzeptanzkriterien für die Reinigungsleistung (Prüfkörper)**

|           |                                                              |
|-----------|--------------------------------------------------------------|
| Grenzwert | > 150 µg Protein pro Prüfinstrument (Prüfkörper)             |
| Warnwert  | > 80 µg bis ≤ 150 µg Protein pro Prüfinstrument (Prüfkörper) |
| Richtwert | ≤ 80 µg Protein pro Prüfinstrument (Prüfkörper)              |

Alle Prüfkörper müssen visuell frei von Prüfanschmutzung sein (Korrosion ist kein Beurteilungskriterium).

# Bericht zur Requalifizierung

## Akzeptanzkriterien

Datum: 29.04.2021  
Seite: 19 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401-A

### 6.5.2.2 Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie (Realinstrumente)

Bei den Realinstrumenten wurde zusätzlich eine Unterteilung in Instrumentengruppen vorgenommen und in Abhängigkeit von der Instrumentengröße (Oberfläche in cm<sup>2</sup>) und dem Anwendungsbereich abweichende Restproteinwerte festgelegt.

**Tabelle 3 Akzeptanzkriterien für die Reinigungsleistung (Realinstrumente)**

| Gruppe | Beispielinstrument                                                      | Methodik                                                                                                  | Richtwert                                                                                                           |
|--------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | Instrumente ohne Gelenk und ohne Hohlkörper: scharfer Löffel, Wundhaken | visuelle Kontrolle                                                                                        | < 10–15 µg/ pro 4–5 cm <sup>2</sup>                                                                                 |
| 2      | Instrumente mit Gelenk: Scheren, Klemmen                                | mindestens halb-quantitativer Proteinnachweis nach Elution im PP-Beutel (vorzugsweise PP*)                | < 75 µg / Instrument (Länge bis 15 cm)<br>< 100 µg / Instrument (Länge größer 15 cm)                                |
|        |                                                                         | Elution analog der Crile-Klemme als Prüfkörper nur für das Arbeitsteil mit Gelenk                         | < 50 µg / Instrument                                                                                                |
| 3      | Schiebeschäftinstrumente (nicht zerlegbar): Stanzen, Rongeure           | quantitativer Proteinnachweis nach Elution des kompletten Instruments im PP-Beutel (vorzugsweise PP)      | < 100 µg / Instrument                                                                                               |
|        |                                                                         | Teilelution funktionsseitig im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung                                   | < 50 µg / Instrument                                                                                                |
| 4      | Instrumente mit Hohlkörper                                              | quantitativer Proteinnachweis, z. B. Schaft eines zerlegbaren Instruments nur innen beprobt (Durchspülen) | < 75 µg / Instrument (bis 4 mm Innendurchmesser)<br>< 100 µg / Instrument Schaftrohr (größer 4 mm Innendurchmesser) |
|        |                                                                         | Arbeitselement einzeln z. B. eluiert im beidseitig verschlossenen Schlauch                                | < 50 µg / Arbeitselement                                                                                            |
|        |                                                                         | nur Maulteil im Gelenk im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung                                        | < 40 µg / Maulteil mit Gelenk                                                                                       |
| 5      | Mikroinstrumente                                                        | quantitativer Proteinnachweis nach Elution des kompletten Instruments                                     | < 50 µg / Instrument                                                                                                |
|        |                                                                         |                                                                                                           | < 20 µg / Instrument (Augeninstrumente)                                                                             |

\*Polypropylen

# Bericht zur Requalifizierung

## Akzeptanzkriterien

Datum: 29.04.2021  
Seite: 20 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401-A

### 6.6 Anforderungen CJK-/ vCJK-Prophylaxe

Die Anforderungen an die CJK-/ vCJK-Prophylaxe sind in der KRINKO-BfArM-Empfehlung beschrieben (Anlage 7: „Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte“).

Für Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß mit Risikogewebe in Berührung kommen, sollen bei der Aufbereitung wenigstens zwei für die Dekontamination bzw. Inaktivierung von Prionen (zumindest partiell) geeignete Verfahren kombiniert werden. Für die maschinelle Reinigung wird dazu folgendes Prozedere beschrieben (Zitat):

*„Nach derzeitigem Kenntnisstand ist der Aufbereitung im alkalischen Milieu hinsichtlich der Reinigungsleistung der Vorzug zu geben (entscheidend ist grundsätzlich die nachgewiesene Reinigungsleistung). Eine Prion-inaktivierende Eigenschaft eines Reinigers ist am ehesten bei pH-Werten > 10 und einer Einwirkzeit über 10 Minuten bei erhöhten, aber Protein nicht fixierenden Temperaturen (z. B. 55 °C) zu erwarten. Entscheidend für die Auslobung einer Prion-inaktivierenden Eigenschaft sind jedoch entsprechende ausdrückliche Nachweise (s. z. B. Liste der ANSM [7, 8])“.*

Diese Vermutungswirkung wird von Anwendern, Überwachungsbehörden und zertifizierenden Unternehmen unterschiedlich interpretiert (die Einhaltung der aufgeführten Parameter wird als zwingend oder nur als Beispiel angesehen).

Auch gibt es unterschiedliche Auffassungen in Bezug auf die in der KRINKO-BfArM-Empfehlung genannte Temperatur (*Protein nicht fixierende Temperatur* (z. B. 55 °C)). Ein Teil des oben genannten Personenkreises vertritt die Auffassung, dass die Temperatur unterhalb von 55 °C liegen muss, um „nicht fixierend“ zu sein. Andere sind der Auffassung die Temperatur muss oberhalb von 55 °C liegen, weil die Reinigungsleistung bei alkalischen Reinigern mit steigender Temperatur verbessert wird.

Aus diesen Gründen erfolgt im Ergebnisteil dieses Berichts nur die Bewertung der Einhaltung der beispielhaft genannten Prozessparameter (pH-Wert > 10, Einwirkzeit über 10 min, 55 °C).

Auf das Gesamtergebnis der Leistungsqualifizierung hat diese Bewertung keinen Einfluss, sofern die KRINKO-BfArM Anforderung „entscheidend ist die nachgewiesene Reinigungsleistung“ im Rahmen der Leistungsqualifizierung nachgewiesen wurde (siehe Ergebnisse der Reinigungsleistung in diesem Bericht).

### 6.7 Desinfektion

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

Diese Temperatur-Zeit-Beziehung wird durch den  $A_0$ -Wert beschrieben. Die Desinfektionsleistung kann somit für unterschiedliche hygienische Ansprüche durch die Bestimmung des  $A_0$ -Wertes beurteilt werden.

Nach DIN EN ISO 15883-2, Punkt 4.3.2 muss in der Desinfektionsstufe ein  $A_0$ -Wert von mindestens 600 auf allen inneren Oberflächen der Kammer und auf dem Beladungsträger erreicht werden. Es muss möglich sein, die Desinfektionszeiten und -temperaturen so einzustellen, dass ein  $A_0$ -Wert von mindestens 3.000 erreicht wird (Punkt 4.3.3).

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

HINWEIS: Bei einigen RDG bzw. Chargendokumentationssystemen wird der von der Gerätesteuerung ermittelte  $A_0$ -Wert auf dem Chargenausdruck dokumentiert. Hier kann es zu teils erheblichen Abweichungen

# Bericht zur Requalifizierung

## Akzeptanzkriterien

Datum: 29.04.2021  
Seite: 21 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-A

zu den bei der Leistungsqualifizierung durch HYBETA ermittelten  $A_0$ -Werten kommen. Dafür gibt es unterschiedliche Gründe. Einige Steuerungen in RDG sind so programmiert, dass die geräteinterne Berechnung des  $A_0$ -Wertes erst bei 80 °C oder bei Erreichen der Desinfektionstemperatur beginnt.

Die Ermittlung des  $A_0$ -Wertes bei der Leistungsqualifikation erfolgt entsprechend der DIN EN ISO 15883. Danach beginnt die Berechnung des  $A_0$ -Wertes bereits bei 65 °C. Als Akzeptanzkriterium gilt, dass beide Werte oberhalb des vorgesehenen Wertes (z. B.  $A_0$  3.000) liegen.

### 6.8 Trocknung

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

#### 6.8.1.1 Abweichung von der Validierungsleitlinie

Bei einzelnen, grundsätzlich schwer zu trocknenden Medizinprodukten innerhalb einer Beladung ist heraus- oder herablaufende Restflüssigkeit zu akzeptieren, wenn die übrige Beladung die Akzeptanzkriterien für die Trockenheit der Beladung erfüllt.

#### 6.8.1.2 Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie

Die programmierten Trocknungszeiten von RDG liegen in der Regel, je nach Anwendungsfall (Metall, Kunststoffe, Schläuche usw.), zwischen 10 und 40 Minuten. Um einen Trocknungsgrad zu erreichen, der bei allen Medizinprodukten einer Beladung den Prüfungen gemäß der Validierungsleitlinie standhält (keine heraus- oder herablaufende Restflüssigkeit), müssten die eingestellten Trocknungszeiten in einem unverhältnismäßigen Umfang verlängert werden.

Eine unzureichende Trocknung einzelner Medizinprodukte ist tolerierbar, da beim Packen der Siebe jedes einzelne Instrument zur Reinigungskontrolle in die Hand genommen wird. Im Gegensatz zum Energie- und Zeitaufwand bei einer Verlängerung des maschinellen Trocknungsprozesses stellt die ggf. erforderliche manuelle Nachtrocknung einzelner Medizinprodukte (mit Druckluft oder fusselfreien Tüchern) einen vergleichsweise geringen Arbeitsaufwand dar. Diese Vorgehensweise gewährleistet zudem, dass alle Medizinprodukte vor der anschließenden Sterilisation ordnungsgemäß getrocknet sind.

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse

Datum: 29.04.2021  
Seite: 22 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-A

## 7 Ergebnisse

### 7.1 Installationsqualifizierung (IQ)

Im Rahmen der Requalifizierung ist keine Installationsqualifizierung erforderlich. Alle prozessrelevanten Daten der Installationsqualifizierung wurden dennoch erfasst und befinden sich im Anhang A.

Die letzte dokumentierte Installationsqualifizierung (IQ) fand am 22.10.2014 statt. Die Ergebnisse sind im entsprechenden Prüfbericht beim Betreiber einzusehen.

#### 7.1.1 Programme

In der nachfolgenden Tabelle 4 sind die zur Verfügung stehenden Programme aufgelistet.

**Tabelle 4 vorhandene Programme**

| Programmname  | Programm-Nr. | angewendet<br>ja/ nein |
|---------------|--------------|------------------------|
| DES VAR TD    | P 01         | ja                     |
| VAR TD NR     | P 02         | ja                     |
| DES-VAR-TD-AN | P 03         | ja                     |
| SCHUH-TD 80/8 | P 04         | ja                     |
| CONTAINER-NR  | P 05         | ja                     |

Die detaillierten Beschreibungen der Programmabläufe wurden aus den während der Leistungsprüfung ermittelten Daten abgeleitet und befinden sich als Tabelle der Programmabläufe im Anhang A.

### 7.2 Funktionsqualifizierung (OQ)

Im Rahmen der Requalifizierung ist keine Funktionsqualifizierung erforderlich. Alle prozessrelevanten Daten der Funktionsqualifizierung wurden dennoch erfasst und befinden sich im Anhang B.

Die letzte dokumentierte Funktionsqualifizierung (OQ) fand am 22.10.2014 statt. Die Ergebnisse sind im entsprechenden Prüfbericht beim Betreiber einzusehen.

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse

Datum: 29.04.2021  
Seite: 23 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-1

### 7.2.1 Beladungsträger

Für das RDG 074323789 stehen die nachfolgend aufgeführten Beladungsträger (Tabelle 5) zur Verfügung.

**Tabelle 5 Beladungsträger**

| Bezeichnung Beladungsträger | Verwendungszweck                      |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| OP-Wagen                    | Aufnahme von OP-Sieben                |
| MIC-Wagen                   | Aufnahme von MIC-Instrumenten         |
| AN-Wagen                    | Aufnahme von Anästhesiematerial       |
| Containerwagen              | Aufnahme von Containern und Schüsseln |
| Schuhwagen                  | Aufnahme von OP-Schuhen               |

Alle vorhandenen Beladungsträger und deren Funktionen sind im Anhang B1.7 und im Erstvalidierungsbericht detailliert beschrieben.

### 7.2.2 Prozesschemikalien

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

**Tabelle 6 Prozesschemikalien**

| Produktname         | Hersteller  | Funktion<br>(Herstellerangaben) | Anwendung im<br>Programm |
|---------------------|-------------|---------------------------------|--------------------------|
| Neodisher FA        | Dr. Weigert | flüssiger alkalischer Reiniger  | DES VAR TD               |
| Neodisher Z         | Dr. Weigert | flüssiger Neutralisator         | DES VAR TD               |
| Neodisher mediclean | Dr. Weigert | flüssiger alkalischer Reiniger  | alle, außer VAR TD NR    |

Die Produktdatenblätter der Prozesschemikalien befinden sich im Anhang D.

### 7.2.3 Wasserqualität

Die VE-Wasserqualität hinsichtlich der chemischen Reinheit war einwandfrei, der Analysebericht ist im Anhang B3 beigefügt.

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse

Datum: 29.04.2021  
Seite: 24 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-1

### 7.3 Leistungsqualifizierung (PQ)

Im Rahmen der Leistungsqualifizierung wurden folgende Programmdurchläufe (Prüfzyklen PZ) durchgeführt. Die Prüfungen sind mit der verantwortlichen Person des Betreibers abgestimmt und in Tabelle 7 beschrieben.

**Tabelle 7 Prüfungen**

| Prüf-<br>zyklus | Programm                 | Beladungsträger | Prüfungen                                 |
|-----------------|--------------------------|-----------------|-------------------------------------------|
| 1               | DES VAR TD<br>Charge 127 | MIC-Wagen       | Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung |
| 2               | VAR TD NR<br>Charge 129  | OP-Wagen        | Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung |

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021  
Seite: 25 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-1

### 7.3.1 Ergebnisse Prüfzyklus 1/ Charge 127

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

#### 7.3.1.1 Prüfbeladung

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

**Tabelle 8 Prüfbeladung**

|   | Bezeichnung | Verschmutzungsart |
|---|-------------|-------------------|
| 1 | Trepanation | Blut              |

#### 7.3.1.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Die Überprüfung des Flottenvolumens wurde mittels der Zentimetermaßmethode durchgeführt.

**Tabelle 9 Gemessenes Flottenvolumen**

| Wasserart | Verfahrensschritt | Ist<br>[l] | Soll<br>[l]<br>(lt. Herstellerangabe) |
|-----------|-------------------|------------|---------------------------------------|
| VE-Wasser | Reinigen          | 24         | 24                                    |
| VE-Wasser | Neutralisieren    | 19         | 19                                    |

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021  
Seite: 26 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401-1

### 7.3.1.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode durchgeführt.

**Tabelle 10 Dosiermenge Prozesschemikalien**

| Produktname  | gemessene Dosiermenge [g] | gemessene Dosiermenge umgerechnet in [ml] | programmierte Dosiermenge [ml] | Bewertung<br>± 10 % |
|--------------|---------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------|---------------------|
| Neodisher FA | 139                       | 92,7                                      | 96                             | in Ordnung          |
| Neodisher Z  | 33                        | 27,5                                      | 28                             | in Ordnung          |

**Tabelle 11 Konzentration Prozesschemikalien**

| Produktname  | Chemie [ml] | Wasser [l] | Konzentr. Ist [%] | Konzentr. Soll [%]<br>(lt. Hersteller-angabe) | Bewertung  |
|--------------|-------------|------------|-------------------|-----------------------------------------------|------------|
| Neodisher FA | 92,7        | 24         | 0,38              | 0,2-0,4                                       | in Ordnung |
| Neodisher Z  | 27,5        | 19         | 0,14              | 0,1-0,2                                       | in Ordnung |

### 7.3.1.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Die Überprüfung des pH-Wertes erfolgt unter Berücksichtigung der Vermutungswirkung der KRINKO-BfArM-Empfehlung, Anlage 7 „Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/ vCJK durch Medizinprodukte“ an die Prozessparameter des Reinigungsschrittes: „Eine Prionen-inaktivierende Eigenschaft eines Reinigers ist am ehesten bei pH-Werten > 10 und einer Einwirkzeit über 10 Minuten bei erhöhten, aber Protein nicht fixierenden Temperaturen, z. B. 55 °C zu erwarten“ (siehe hierzu auch Punkt 6.6).

**Tabelle 12 Ergebnisse Prozessparameter Reinigungsschritt**

| pH-Wert bezogen auf 25 °C | Minimaltemperatur [°C] | Einwirkzeit [min] |
|---------------------------|------------------------|-------------------|
| 11,5                      | 55,04                  | 10                |

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021  
Seite: 27 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401-A

### 7.3.1.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 1,7  $\mu\text{S}/\text{cm}$ . Die Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte beträgt 11,4  $\mu\text{S}/\text{cm}$  und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien des Herstellers der Prozesschemikalien.

**Tabelle 13 Ergebnisse toxikologische Unbedenklichkeit Schlusspülwasser**

| Medium                | Vorgabe/ Messwert                    | elektrische Leitfähigkeit    |
|-----------------------|--------------------------------------|------------------------------|
| ankommendes VE-Wasser | Leitfähigkeit gemessen               | 1,7 $\mu\text{S}/\text{cm}$  |
| Neodisher FA          | Leitfähigkeit nach Herstellerangaben | 79 $\mu\text{S}/\text{cm}$   |
| Neodisher Z           | Leitfähigkeit nach Herstellerangaben | 120 $\mu\text{S}/\text{cm}$  |
| Schlusspülwasser      | Leitfähigkeit gemessen               | 11,4 $\mu\text{S}/\text{cm}$ |

### 7.3.1.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Prüfbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Prozessindikatoren und Prüfkörper) sind in Tabelle 14 dargestellt. Die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung der durch tatsächlichen Gebrauch angeschmutzten Medizinprodukte finden sich in Tabelle 15. Die Antrocknungsdauer der bei diesem Zyklus eingesetzten Prüfanschmutzung der Prüfmittel beträgt 1 Stunde.

Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C1.2. Das Prüfprotokoll des Labors mit Ergebnissen der Restproteinbestimmungen befindet sich im Anhang B2.

**Tabelle 14 Ergebnisse Reinigungsleistung Prüfkörper**

| Prüfinstrument/<br>Prüfkörper | Gruppe<br>(siehe 6.5) | Messpunkt/<br>Lokalisation | sichtbare Rest-<br>anschmutzung | Restprotein<br>[ $\mu\text{g}/\text{Instr.}$ ] |      | Bewertung |
|-------------------------------|-----------------------|----------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------|------|-----------|
|                               |                       |                            |                                 | Soll                                           | Ist* |           |
| Klemme 4994                   | Prüfkörper            | Ebene 1, vorne, links      | nein                            | <100                                           | 6    | bestanden |
| Klemme 5207                   | Prüfkörper            | Ebene 2, vorne links       | nein                            | <100                                           | 28   | bestanden |
| Klemme 5346                   | Prüfkörper            | Ebene 3, vorne links       | nein                            | <100                                           | 20   | bestanden |
| Klemme 5856                   | Prüfkörper            | Ebene 3 hinten links       | nein                            | <100                                           | 26   | bestanden |
| Klemme 6021                   | Prüfkörper            | Ebene 3, hinten, rechts    | nein                            | <100                                           | 5    | bestanden |
| Reinig. Prüfkörper 1          | Prozessprüfsystem     | Ebene 1, vorne, rechts     | nein                            | -                                              | -    | bestanden |

\*Bei angegebenen Werten von 5 gilt 5 oder kleiner 5 (Bestimmungsgrenze)

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021  
Seite: 28 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401-1

**Tabelle 15 Ergebnisse Reinigungsleistung real verschmutzte Medizinprodukte**

| Prüfinstrument/<br>Prüfkörper        | Gruppe<br>(siehe 6.5) | Messpunkt/<br>Lokalisation | sichtbare Rest-<br>anschmutzung | Restprotein<br>[µg/Instr.] |      | Bewertung |
|--------------------------------------|-----------------------|----------------------------|---------------------------------|----------------------------|------|-----------|
|                                      |                       |                            |                                 | Soll                       | Ist* |           |
| real verschmutzte<br>Medizinprodukte | alle Gruppen          | ges. Beladung              | nein                            | nur Sichtprüfung           |      | bestanden |
| real verschm. MP 2-1                 | Prüfkörper            | adaptiert                  | nein                            | <100                       | 5    | bestanden |
| real verschm. MP 2-2                 | Prüfkörper            | adaptiert                  | nein                            | <100                       | 5    | bestanden |
| real verschm. MP 2-3                 | Realinstrumente       | adaptiert                  | nein                            | <100                       | 5    | bestanden |
| real verschm. MP 2-4                 | Realinstrumente       | Ebene 1, vorne, links      | nein                            | <100                       | 5    | bestanden |
| real verschm. MP 2-5                 | Realinstrumente       | Ebene 3, hinten,<br>rechts | nein                            | <100                       | 5    | bestanden |

\*Bei angegebenen Werten von 5 gilt 5 oder kleiner 5 (Bestimmungsgrenze)

Im Rahmen der Reinigungsprüfung wurde auch die Temperaturverteilung in der Spülkammer und in der Beladung ermittelt. Der Temperaturverlauf des Prozesses wurde an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. In der Tabelle 16 ist der Messpunkt mit dem Minimal- und dem Maximalwert aufgeführt, alle anderen Messpunkte sind im Anhang C1.3 aufgeführt.

**Tabelle 16 Temperatur Reinigungsleistung**

| Ist-Temperaturen   |                    | Soll-Temperatur        | Bewertung |
|--------------------|--------------------|------------------------|-----------|
| min. Temp.<br>[°C] | max. Temp.<br>[°C] | prog. Temp<br>+/- 5 °C |           |
| 55,04              | 57,37              | 55                     | bestanden |

**Tabelle 17 Spüldruck Reinigungsleistung**

| Spüldruck<br>[mbar] | Bemerkung        |
|---------------------|------------------|
| 1.284               | Logger adaptiert |

**Tabelle 18 Einwirkzeit Reinigungsleistung**

| Ist<br>[min] | Soll<br>[min] | Bewertung |
|--------------|---------------|-----------|
| 10           | 10:00         | bestanden |

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021  
Seite: 29 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-1

### 7.3.1.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Desinfektionsprozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Der niedrigste  $A_0$ -Wert und die zu diesem Messpunkt zugehörige Desinfektionstemperatur sind in Tabelle 19 dargestellt.

**Tabelle 19 Messwert Desinfektionsleistung**

| Temp.<br>[°C] | $A_0$ -Wert<br>Ist | $A_0$ -Wert<br>Soll | Bewertung |
|---------------|--------------------|---------------------|-----------|
| 90,38         | 7.373              | $\geq 3.000$        | bestanden |

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

### 7.3.1.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

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

### 7.3.1.7 Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 1

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

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021  
Seite: 30 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-1

### 7.3.2 Ergebnisse Prüfzyklus 2/ Charge 129

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger OP-Wagen und dem Programm VAR TD NR durchgeführt. Der Beladungsträger wurde mit einer typischen Beladung bestückt (Prüfbeladung).

#### 7.3.2.1 Prüfbeladung

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

**Tabelle 20 Prüfbeladung**

|   | Bezeichnung             | Verschmutzungsart |
|---|-------------------------|-------------------|
| 1 | Akku Mini               | Blut              |
| 2 | Akku Bohrer             | Blut              |
| 3 | Akku Reamer             | Blut              |
| 4 | Akku Dermatom           | Blut              |
| 5 | Hautnetzgerät Meshgraft | Blut              |

#### 7.3.2.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Die Überprüfung des Flottenvolumens wurde mittels der Zentimetermaßmethode durchgeführt.

**Tabelle 21 Gemessenes Flottenvolumen**

| Wasserart | Verfahrensschritt | Ist<br>[l] | Soll<br>[l]<br>(lt. Herstellerangabe) |
|-----------|-------------------|------------|---------------------------------------|
| VE-Wasser | Reinigen          | 23         | 23                                    |

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021  
Seite: 31 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401.1

### 7.3.2.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode durchgeführt.

**Tabelle 22 Dosiermenge Prozesschemikalien**

| Produktname         | gemessene Dosiermenge [g] | gemessene Dosiermenge umgerechnet in [ml] | programmierte Dosiermenge [ml] | Bewertung<br>± 10 % |
|---------------------|---------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------|---------------------|
| Neodisher mediclean | 208                       | 189,1                                     | 184                            | in Ordnung          |

**Tabelle 23 Konzentration Prozesschemikalien**

| Produktname         | Chemie [ml] | Wasser [l] | Konzentr. Ist [%] | Konzentr. Soll [%]<br>(lt. Herstellerangabe) | Bewertung  |
|---------------------|-------------|------------|-------------------|----------------------------------------------|------------|
| Neodisher mediclean | 189,1       | 23         | 0,82              | 0,2-1,0                                      | in Ordnung |

#### 7.3.2.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Die Überprüfung des pH-Wertes erfolgt unter Berücksichtigung der Vermutungswirkung der KRINKO-BfArM-Empfehlung, Anlage 7 „Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/ vCJK durch Medizinprodukte“ an die Prozessparameter des Reinigungsschrittes: „Eine Prionen-inaktivierende Eigenschaft eines Reinigers ist am ehesten bei pH-Werten > 10 und einer Einwirkzeit über 10 Minuten bei erhöhten, aber Protein nicht fixierenden Temperaturen, z. B. 55 °C zu erwarten“ (siehe hierzu auch Punkt 6.6).

**Tabelle 24 Ergebnisse Prozessparameter Reinigungsschritt**

| pH-Wert bezogen auf 25 °C | Minimaltemperatur [°C] | Einwirkzeit [min] |
|---------------------------|------------------------|-------------------|
| 10,1                      | 55,01                  | 10                |

#### 7.3.2.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 1,7 µS/ cm. Die Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte beträgt 16,8 µS/ cm und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien des Herstellers der Prozesschemikalien.

**Tabelle 25 Ergebnisse toxikologische Unbedenklichkeit Schlusspülwasser**

| Medium                | Vorgabe/ Messwert                    | elektrische Leitfähigkeit |
|-----------------------|--------------------------------------|---------------------------|
| ankommendes VE-Wasser | Leitfähigkeit gemessen               | 1,7 µS/ cm                |
| Neodisher mediclean   | Leitfähigkeit nach Herstellerangaben | 19 µS/ cm                 |
| Schlusspülwasser      | Leitfähigkeit gemessen               | 16,8 µS/ cm               |

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021  
Seite: 32 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-1

### 7.3.2.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Prüfbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Prozessindikatoren und Prüfkörper) sind in Tabelle 26 dargestellt. Die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung der durch tatsächlichen Gebrauch angeschmutzten Medizinprodukte finden sich in Tabelle 27. Die Antrocknungsdauer der bei diesem Zyklus eingesetzten Prüfanschmutzung der Prüfmittel beträgt 1 Stunde.

Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C2.2. Das Prüfprotokoll des Labors mit Ergebnissen der Restproteinbestimmungen befindet sich im Anhang B2.

**Tabelle 26 Ergebnisse Reinigungsleistung Prüfkörper**

| Prüfinstrument/<br>Prüfkörper | Gruppe<br>(siehe 6.5) | Messpunkt/<br>Lokalisation | sichtbare Rest-<br>anschmutzung | Restprotein<br>[µg/Instr.] |      | Bewertung |
|-------------------------------|-----------------------|----------------------------|---------------------------------|----------------------------|------|-----------|
|                               |                       |                            |                                 | Soll                       | Ist* |           |
| Klemme 3789                   | Prüfkörper            | Ebene 1, vorne, links      | nein                            | <100                       | 5    | bestanden |
| Klemme 5250                   | Prüfkörper            | Ebene 2 vorne links        | nein                            | <100                       | 7    | bestanden |
| Klemme 5478                   | Prüfkörper            | Ebene 3 Mitte              | nein                            | <100                       | 6    | bestanden |
| Klemme 5898                   | Prüfkörper            | Ebene 4 vorne links        | nein                            | <100                       | 5    | bestanden |
| Klemme 5939                   | Prüfkörper            | Ebene 4 hinten rechts      | nein                            | <100                       | 5    | bestanden |
| Reinig. Prüfkörper 2          | Prozessprüfsystem     | Ebene 1, vorne, rechts     | nein                            | -                          | -    | bestanden |

\*Bei angegebenen Werten von 5 gilt 5 oder kleiner 5 (Bestimmungsgrenze)

**Tabelle 27 Ergebnisse Reinigungsleistung real verschmutzte Medizinprodukte**

| Prüfinstrument/<br>Prüfkörper        | Gruppe<br>(siehe 6.5) | Messpunkt/<br>Lokalisation | sichtbare Rest-<br>anschmutzung | Restprotein<br>[µg/Instr.] |     | Bewertung |
|--------------------------------------|-----------------------|----------------------------|---------------------------------|----------------------------|-----|-----------|
|                                      |                       |                            |                                 | Soll                       | Ist |           |
| real verschmutzte<br>Medizinprodukte | alle Gruppen          | ges. Beladung              | nein                            | nur Sichtprüfung           |     | bestanden |

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021  
Seite: 33 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401-A

Im Rahmen der Reinigungsprüfung wurde auch die Temperaturverteilung in der Spülkammer und in der Beladung ermittelt. Der Temperaturverlauf des Prozesses wurde an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. In der Tabelle 28 ist der Messpunkt mit dem Minimal- und dem Maximalwert aufgeführt, alle anderen Messpunkte sind im Anhang C2.3 aufgeführt.

**Tabelle 28 Temperatur Reinigungsleistung**

| Ist-Temperaturen   |                    | Soll-Temperatur        | Bewertung |
|--------------------|--------------------|------------------------|-----------|
| min. Temp.<br>[°C] | max. Temp.<br>[°C] | prog. Temp<br>+/- 5 °C |           |
| 55,01              | 57,39              | 55                     | bestanden |

**Tabelle 29 Spüldruck Reinigungsleistung**

| Spüldruck<br>[mbar] | Bemerkung        |
|---------------------|------------------|
| 1.378               | Logger adaptiert |

**Tabelle 30 Einwirkzeit Reinigungsleistung**

| Ist<br>[min] | Soll<br>[min] | Bewertung |
|--------------|---------------|-----------|
| 10           | 10:00         | bestanden |

### 7.3.2.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Desinfektionsprozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Der niedrigste A<sub>0</sub>-Wert und die zu diesem Messpunkt zugehörige Desinfektionstemperatur sind in Tabelle 31 dargestellt.

**Tabelle 31 Messwert Desinfektionsleistung**

| Temp.<br>[°C] | A <sub>0</sub> -Wert<br>Ist | A <sub>0</sub> -Wert<br>Soll | Bewertung |
|---------------|-----------------------------|------------------------------|-----------|
| 90,32         | 7.308                       | ≥ 3.000                      | bestanden |

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

### 7.3.2.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

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

### 7.3.2.7 Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 2

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

# Bericht zur Requalifizierung

## Reproduzierbarkeit

Datum: 29.04.2021  
Seite: 34 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0101-A

---

### 7.4 Vergleich der Messergebnisse/ Reproduzierbarkeit

Die aktuell ermittelten Ergebnisse aus der Leistungsqualifizierung wurden mit den Ergebnissen der letzten Leistungsqualifizierung vom 22.10.2014 verglichen. Die unter Punkt 6 dieses Berichts genannten Akzeptanzkriterien wurden bereits bei der letzten Leistungsqualifizierung eingehalten und lassen somit auf die Reproduzierbarkeit der Verfahren schließen.

# Bericht zur Requalifizierung

## Routineprüfungen

Datum: 29.04.2021  
Seite: 35 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401-A

### 8 Routineprüfungen

Nach Angaben des Herstellers entspricht das Gerät den Anforderungen der DIN EN ISO 15883. Geräte, die den Anforderungen der Norm entsprechen, sind mit steuerungsunabhängigen Überwachungs- und Dokumentationssystemen ausgestattet.

Die Mindestanforderung ist in DIN EN ISO 15883-2 definiert. Danach muss ein RDG mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente mindestens die Prozesstemperatur unabhängig von der Steuerung aufzeichnen (ISO 15883-2, Punkt 5.3). Dieses wird in der DIN EN ISO 15883-1 als Niveau b der Prozessverifizierung beschrieben:

*Verifizierung des Erreichens der Bedingungen für die thermische Desinfektion durch Aufzeichnung der Verfahrensbedingungen unabhängig von der Steuerung.*

Zusätzliche Anforderungen an die Chargendokumentation sind in der DIN EN ISO 15883-1 unter dem Punkt 5.11 Prozessverifizierung geregelt. Danach müssen RDG, in denen Medizinprodukte aufbereitet werden, die keiner Sichtprüfung unterzogen werden können, mit einem von der Steuerung unabhängigen Aufzeichnungssystem ausgestattet sein, welches die Prozessvariablen dokumentiert, die für ein zufriedenstellendes Ergebnis der Reinigungs- und Desinfektionsleistung von Bedeutung sind. Auf diese Weise kann im Rahmen der Freigabe des Prozesses die Einhaltung der Prozessparameter geprüft werden, die bei der Validierung des Prozesses zu einwandfreien Reinigungsergebnissen auch an nicht visuell kontrollierbaren Medizinprodukten geführt hat. Dies wird in der DIN EN ISO 15883-1 als Niveau c der Prozessverifizierung beschrieben:

*Verifizierung des Erreichens derjenigen Prozessvariablen, die sowohl die Verfahrensbedingungen der Reinigungs- als auch der Desinfektion betreffen, durch Aufzeichnung unabhängig von der Steuerung.*

Zur Bewertung unterschiedlicher Ausbaustufen von Aufzeichnungssystemen und den normativen Festlegungen für Routineprüfungen (siehe DIN EN ISO 15883-1, Tabelle A.1) wurde in der Validierungsleitlinie auf diesen normativen Grundlagen die Checkliste 11 „Matrix zur Erstellung einer Checkliste für Routineprüfungen der technischen Funktion“ erstellt. Nach dieser Checkliste erfolgt die Festlegung der Intervalle für Routineprüfungen technischer Überwachungssysteme.

Einige RDG-Hersteller haben auf der Grundlage einer Risikoanalyse von der Norm (ISO 15883-1) und der Validierungsleitlinie abweichende Intervalle für Routineprüfungen der technischen Funktion festgelegt. Diese Vorgehensweise ist in der ISO 15883-1 in der Tabelle A.1 beschrieben:

*„Die vorgeschlagenen Prüfintervalle sind nur als Leitfaden anzusehen. Individuelle Programme für Routineprüfungen sollten auf der Grundlage von Risikoanalysen festgelegt werden, wobei der Zustand und die Zuverlässigkeit des RDG, der Umfang der unabhängigen Überwachung jedes Prozesses und die bestimmungsgemäße Anwendung des RDG berücksichtigt werden.“*

Sofern der HYBETA GmbH entsprechende schriftliche Angaben des RDG-Herstellers vorliegen, werden die vom Hersteller festgelegten Intervalle in der nachfolgenden Tabelle eingetragen.

Der Betreiber ist für die termingerechte Durchführung der nachfolgend aufgeführten Routineprüfungen verantwortlich. Darüber hinaus müssen die Angaben des Herstellers beachtet werden.

**Hinweis 1:** Unter dem Punkt 8 „Routineprüfungen“ sind in der Tabelle Intervalle und Hinweise darauf gegeben, wer für die Durchführung der Prüfungen verantwortlich ist (Spalte „durch“). Grundsätzlich ist der Betreiber für die Durchführung und Einhaltung der Intervalle verantwortlich. In der Spalte „durch“ ist angegeben, welcher Personenkreis dafür infrage kommt. Die Festlegung, welche Abteilung und/ oder Person für die Durchführung und Dokumentation der durchzuführenden Prüfungen verantwortlich ist, muss durch den Betreiber (z. B. im Qualitätsmanagementsystem) festgelegt werden.

# Bericht zur Requalifizierung

## Routineprüfungen

Datum: 29.04.2021  
Seite: 36 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-1

**Hinweis 2:** Bei Angabe eines Intervalls von 12 Monaten erfolgt die Prüfung im Rahmen der Validierung, bzw. Requalifizierung durch den Validierer, sodass durch den Betreiber keine zusätzlichen Prüfungen durchgeführt werden müssen. Bei der Angabe anderer Intervalle für Prüfungen der technischen Funktionen (z. B. „alle 6 Monate“) muss der Betreiber nach Ablauf von 6 Monaten nach der Leistungsqualifizierung die entsprechende Routineprüfung durchführen und dokumentieren. Da nach Ablauf eines weiteren halben Jahres die nächste jährliche Requalifizierung durch den Validierer erfolgt, ergibt sich daraus, dass die Prüfung durch den Betreiber nur einmal jährlich durchzuführen und zu dokumentieren ist.

Weitere Routineprüfungen (z. B. Einsatz von Prozessindikatoren oder Restproteinuntersuchungen) können im Rahmen der Leistungsqualifizierung durch den Validierer und/ oder das hausinterne Qualitätsmanagement festgelegt werden.

**Tabelle 32 Routineprüfungen**

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

# Bericht zur Requalifizierung

## Nutzungseinschränkungen

Datum: 29.04.2021  
Seite: 37 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0101-1

---

### **9 Nutzungseinschränkungen**

Es wurden keine Nutzungseinschränkungen festgelegt.

# Bericht zur Requalifizierung

## Bemerkungen/ Beobachtungen

Datum: 29.04.2021  
Seite: 38 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0101-1

### 10 Bemerkungen/Beobachtungen

#### 10.1 Allgemeines

Vor Durchführung der Überprüfung und Bestückung der Beladungsträger mit den Prüfmitteln wurde eine visuelle Überprüfung der Beladungsmuster durchgeführt. Die Beladung wurde dabei von den zuständigen Mitarbeitern entsprechend der aktuellen gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien durchgeführt.

#### 10.2 Reinigungsleistung

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

#### 10.3 Desinfektionsleistung

Die ermittelte Desinfektionsleistung war bei allen Prüfzyklen einwandfrei. Der  $A_0$ -Wert lag bei den geprüften Konfigurationen über der Mindestanforderung.

#### 10.4 Wasserqualität

Die Untersuchung der chemischen Reinheit des VE-Wassers nach der Grenzwerttabelle für Verunreinigungen im Speisewasser (DIN EN 285) war einwandfrei. Der Analysenbericht befindet sich im Anhang B3.

# Bericht zur Requalifizierung

## Änderungsindex

Datum: 29.04.2021  
Seite: 39 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0101-A

### 11 Änderungsindex

| Version | Erläuterungen                | gültig ab  |
|---------|------------------------------|------------|
| A       | Erste Version für den Kunden | 29.04.2021 |
|         |                              |            |

## **Anhang A1 Checkliste Installationsqualifizierung**

Im Rahmen der Requalifizierung ist keine Installationsqualifizierung erforderlich. Alle prozessrelevanten Daten der Installationsqualifizierung wurden dennoch erfasst.

Die letzte dokumentierte Installationsqualifizierung (IQ) fand am 22.10.2014 statt. Die Ergebnisse sind in dem entsprechenden Prüfbericht beim Betreiber einzusehen.

# Bericht zur Requalifizierung

## Installationsqualifizierung

Datum: 29.04.2021  
Seite: 41 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-1

### A1.1 Informationen zum Gerät

|                            |                                 |
|----------------------------|---------------------------------|
| Datum der Prüfung          | 06.04.2021                      |
| Art des Gerätes            | RDG 074323789                   |
| Hersteller                 | Miele                           |
| Gerätetyp                  | G7826                           |
| Gerätenummer               | 074323789                       |
| Bezeichnung des Betreibers | RDG 074323789                   |
| Baujahr                    | 2007                            |
| Standort                   | RDG im Geräteverbund EinsLaz 03 |

### A1.2 Installationsdokumentation

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

## **Anhang A2**

### **Programmparameter**

# Bericht zur Requalifizierung

## Programmparameter

Datum: 29.04.2021  
Seite: 43 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401-A

### A2.1 P 01 DES VAR TD

| Tabelle Programmparameter |                    |               |           |              |
|---------------------------|--------------------|---------------|-----------|--------------|
| Programmschritt           | Temperatur<br>[°C] | Zeit<br>[min] | Wasserart | Dosierung    |
| Vorreinigen               | -                  | 5             | VE-Wasser | -            |
| Reinigen                  | 55                 | 10            | VE-Wasser | Neodisher FA |
| Neutralisieren            | -                  | 2             | VE-Wasser | Neodisher Z  |
| Spülen                    | -                  | 1             | VE-Wasser | -            |
| Desinfizieren             | 88                 | 12            | VE-Wasser | -            |
| Trocknen                  | 109                | 20            | -         | -            |

# Bericht zur Requalifizierung

## Programmparameter

Datum: 29.04.2021  
Seite: 44 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-1

### A2.2 P 02 VAR TD NR

| Tabelle Programmparameter |                    |               |           |                     |
|---------------------------|--------------------|---------------|-----------|---------------------|
| Programmschritt           | Temperatur<br>[°C] | Zeit<br>[min] | Wasserart | Dosierung           |
| Vorreinigen               | -                  | 5             | VE-Wasser | -                   |
| Reinigen                  | 55                 | 10            | VE-Wasser | Neodisher mediclean |
| Spülen                    | -                  | 1             | VE-Wasser | -                   |
| Desinfizieren             | 88                 | 12            | VE-Wasser | -                   |
| Trocknen                  | 110                | 20            | -         | -                   |

## **Anhang B1 Checkliste Funktionsqualifizierung**

Im Rahmen der Requalifizierung ist keine Funktionsqualifizierung erforderlich. Alle prozessrelevanten Daten der Funktionsqualifizierung wurden dennoch erfasst.

Die letzte dokumentierte Funktionsqualifizierung (OQ) fand am 22.10.2014 statt. Die Ergebnisse sind im entsprechenden Prüfbericht beim Betreiber einzusehen.

# Bericht zur Requalifizierung

## Funktionsqualifizierung

Datum: 29.04.2021  
Seite: 46 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-1

### B1.1 Informationen zum Gerät

|                            |                                 |
|----------------------------|---------------------------------|
| Datum der Prüfung          | 06.04.2021                      |
| Art des Gerätes            | RDG 074323789                   |
| Hersteller                 | Miele                           |
| Gerätetyp                  | G7826                           |
| Gerätenummer               | 074323789                       |
| Bezeichnung des Betreibers | RDG 074323789                   |
| Standort                   | RDG im Geräteverbund EinsLaz 03 |

### B1.2 Sichtkontrolle

| Anforderung                    | Bewertung  | Bemerkungen: |
|--------------------------------|------------|--------------|
| Gehäuse                        | in Ordnung | -            |
| Spülraum                       | in Ordnung | -            |
| Türbereich/Dichtigkeit         | in Ordnung | -            |
| Dichtigkeit Rohrleitungssystem | in Ordnung | -            |
| Körbe/Einsätze                 | in Ordnung | -            |
| Dosiergeräte                   | in Ordnung | -            |

# Bericht zur Requalifizierung

## Funktionsqualifizierung

Datum: 29.04.2021  
Seite: 47 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401-A

### B1.3 Funktionsprüfung

| Anforderung                                                      | Bewertung  | Bemerkungen:    |
|------------------------------------------------------------------|------------|-----------------|
| Flottenvolumen                                                   | in Ordnung | -               |
| Kaltwasser                                                       | -          | nicht vorhanden |
| Warmwasser                                                       | -          | nicht vorhanden |
| VE-Wasser                                                        | in Ordnung | -               |
| Spülarne                                                         | in Ordnung | -               |
| Spüldüsen (Sauberkeit)                                           | in Ordnung | -               |
| Beladungswagenankoppelung                                        | in Ordnung | -               |
| Dampf                                                            | -          | nicht vorhanden |
| Kondensatabführung                                               | -          | nicht vorhanden |
| Elektroanschluss                                                 | in Ordnung | -               |
| Druckluft                                                        | -          | nicht vorhanden |
| Abluft                                                           | in Ordnung | -               |
| Abwasser                                                         | in Ordnung | -               |
| Entleerung nach Abpumpen                                         | in Ordnung | -               |
| Türverriegelung                                                  | in Ordnung | -               |
| kein Programmstart bei offener Tür möglich                       | in Ordnung | -               |
| Tür an der reinen Seite öffnet nur nach störungsfreiem Durchlauf | in Ordnung | -               |
| Kalibrierung der Temperaturmessfühler                            | in Ordnung | -               |

| Funktionskontrolle<br>Störungsmeldungen:  | Bewertung  | Bemerkungen: |
|-------------------------------------------|------------|--------------|
| bei Unterdosierung der Prozesschemikalien | in Ordnung | -            |
| bei Prozesschemikalienende                | in Ordnung | -            |
| bei Unterbrechung der Dosierung           | in Ordnung | -            |

# Bericht zur Requalifizierung

## Funktionsqualifizierung

Datum: 29.04.2021  
Seite: 48 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401-A

### B1.4 Flottenvolumen

#### Gemessenes Flottenvolumen Charge 127 – DES VAR TD

| Verfahrensschritt | Wasserart | Ist<br>[l] | Soll<br>[l]<br>(lt. Herstellerangabe) |
|-------------------|-----------|------------|---------------------------------------|
| Reinigen          | VE-Wasser | 24         | 24                                    |
| Neutralisieren    | VE-Wasser | 19         | 19                                    |

### B1.5 Geräteintegrierte Dosiereinrichtung

#### Verwendete Prozesschemikalien Charge 127 – DES VAR TD

| Produktname  | Funktion<br>(Herstellerangaben) | Anwendung im Programm |
|--------------|---------------------------------|-----------------------|
| Neodisher FA | flüssiger alkalischer Reiniger  | DES VAR TD            |
| Neodisher Z  | flüssiger Neutralisator         | DES VAR TD            |

#### Gemessene Dosiermengen Charge 127 – DES VAR TD

| Produktname: | gemessene<br>Dosiermenge<br>[ml] | programmierte<br>Dosiermenge<br>[ml] | Bewertung  |
|--------------|----------------------------------|--------------------------------------|------------|
| Neodisher FA | 92,7                             | 96                                   | in Ordnung |
| Neodisher Z  | 27,5                             | 28                                   | in Ordnung |

### B1.6 Verifizierung der Kalibrierung

Die während der Desinfektion angezeigten und registrierten Parameter (jeweils der Maximalwert) wurden festgehalten und stehen in Tabelle 33 im Vergleich mit dem vom Datenlogger ermittelten Wert.

**Tabelle 33 Messwerte der Desinfektionstemperatur**

| Geprüftes Programm/ Bezeichnung | angezeigter Wert<br>(Gerät) | registrierter Wert<br>(Ausdruck) | ermittelter Wert<br>(Logger) |
|---------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|------------------------------|
| DES VAR TD                      | 89 °C                       | 89 °C                            | 90,38 °C                     |

# Bericht zur Requalifizierung

## Funktionsqualifizierung

Datum: 29.04.2021  
Seite: 49 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0101-A

### B1.7 Beladungsträger

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

| Bezeichnung Beladungsträger | Verwendungszweck                      |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| OP-Wagen                    | Aufnahme von OP-Sieben                |
| MIC-Wagen                   | Aufnahme von MIC-Instrumenten         |
| AN-Wagen                    | Aufnahme von Anästhesiematerial       |
| Containerwagen              | Aufnahme von Containern und Schüsseln |
| Schuhwagen                  | Aufnahme von OP-Schuhen               |

### OP-Wagen

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

### B1 Abbildung 1 OP-Wagen



# Bericht zur Requalifizierung

## Funktionsqualifizierung

Datum: 29.04.2021  
Seite: 50 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-1

### MIC-Wagen

Der MIC-Wagen besteht aus einem Grundgestell mit einem Gitterboden. Auf dem Grundgestell ist ein sich weiter verzweigendes Rohrsystem montiert. Das Rohrsystem endet mit einer Andockvorrichtung, welche beim Einschieben des Wagens in die Spülkammer das Rohrsystem an das Spülsystem des RDG ankoppelt. Das Rohrsystem ist mit diversen Anschlussstutzen für die verschiedenen MIC-Instrumente ausgestattet.

#### B1 Abbildung 2 MIC-Wagen



### AN-Wagen

Der Anästhesie-Wagen (AN-Wagen) besteht aus einem Grundgestell mit einem Gitterboden. Auf dem Grundgestell ist ein sich weiter verzweigendes Rohrsystem montiert. Das Rohrsystem endet mit einer Andockvorrichtung, die beim Einschieben des Wagens in die Spülkammer das Rohrsystem des Wagens an das Spülsystem des RDG ankoppelt. Das Rohrsystem ist mit diversen Anschlussstutzen für die verschiedenen AN-Instrumente ausgestattet.

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

#### B1 Abbildung 3 AN-Wagen



# Bericht zur Requalifizierung

## Funktionsqualifizierung

Datum: 29.04.2021  
Seite: 51 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-1

### Container-Wagen

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

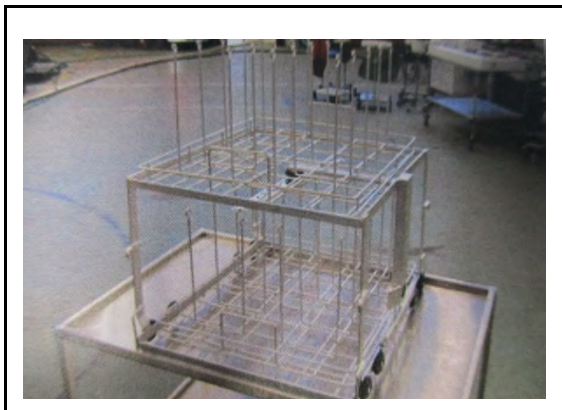
**B1 Abbildung 4 Container-Wagen**



### Schuh-Wagen

Der Schuh-Wagen besteht aus einem Grundgestell für die Aufnahme von OP-Schuhen. Dieser Beladungsträger verfügt über einen eigenen Spülflügel.

**B1 Abbildung 5 Schuh-Wagen**



**Anhang B2**  
**Prüfprotokoll**  
**Restproteinbestimmung**

# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 29.04.2021  
Seite: 53 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401-A

HYBETA GmbH · Nevinghoff 20 · 48147 Münster

4val GmbH  
Max-Planck-Straße 9  
85716 Unterschleißheim



HYBETA GmbH  
Labor Münster  
Nevinghoff 20  
48147 Münster  
Fon: +49 (0)251 2851-119  
Fax: +49 (0)251 2851-129  
labor-ms@hybeta.com

### Prüfbericht zur Auftragsnummer A2021006433 vom 13.04.2021

#### Auftrag

|                      |                                                |                 |            |
|----------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------|
| Auftragsnummer       | A2021006433                                    | Kundennummer    | 37049      |
| Prüfung              | Restproteinbestimmung Crile-Klemmen und Eluate |                 |            |
| Probennehmer         | Josef Zirngibl                                 | Probenahmedatum | 06.04.2021 |
| Hersteller/Gerätetyp | RDG 2                                          | Seriennummer    | 074323789  |
| Referenznummer       | Ela 2 03 Oberschleißheim                       |                 |            |
| Probenstelle         |                                                |                 |            |

#### Prüfung

|         |            |            |            |          |            |          |            |
|---------|------------|------------|------------|----------|------------|----------|------------|
| Eingang | 09.04.2021 | Prüfbeginn | 13.04.2021 | Prüfende | 13.04.2021 | Freigabe | 13.04.2021 |
|---------|------------|------------|------------|----------|------------|----------|------------|

#### Prüfergebnisse

|              |                                                     |          |              |
|--------------|-----------------------------------------------------|----------|--------------|
| Probennummer | A2021006433-001                                     | Material | Crile-Klemme |
| Beschreibung | Charge 1 Vario TD FA - Charge D 000127, Klemme 4994 |          |              |
| Parameter    |                                                     | Wert     | Einheit      |
| Restprotein  |                                                     | 6        | µg           |

|              |                                                     |          |              |
|--------------|-----------------------------------------------------|----------|--------------|
| Probennummer | A2021006433-002                                     | Material | Crile-Klemme |
| Beschreibung | Charge 1 Vario TD FA - Charge D 000127, Klemme 5207 |          |              |
| Parameter    |                                                     | Wert     | Einheit      |
| Restprotein  |                                                     | 28       | µg           |

|              |                                                     |          |              |
|--------------|-----------------------------------------------------|----------|--------------|
| Probennummer | A2021006433-003                                     | Material | Crile-Klemme |
| Beschreibung | Charge 1 Vario TD FA - Charge D 000127, Klemme 5346 |          |              |
| Parameter    |                                                     | Wert     | Einheit      |
| Restprotein  |                                                     | 20       | µg           |

|              |                                                     |          |              |
|--------------|-----------------------------------------------------|----------|--------------|
| Probennummer | A2021006433-004                                     | Material | Crile-Klemme |
| Beschreibung | Charge 1 Vario TD FA - Charge D 000127, Klemme 5856 |          |              |
| Parameter    |                                                     | Wert     | Einheit      |
| Restprotein  |                                                     | 26       | µg           |

# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 29.04.2021  
Seite: 54 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401

| Probennummer | A2021006433-005                                     | Material | Crile-Klemme |
|--------------|-----------------------------------------------------|----------|--------------|
| Beschreibung | Charge 1 Vario TD FA - Charge D 000127, Klemme 6021 |          |              |
| Parameter    | Wert                                                | Einheit  |              |
| Restprotein  | < 5                                                 | µg       |              |

| Probennummer | A2021006433-006                                     | Material | Crile-Klemme |
|--------------|-----------------------------------------------------|----------|--------------|
| Beschreibung | Charge 2 Vario TD NR - Charge D 000129, Klemme 3789 |          |              |
| Parameter    | Wert                                                | Einheit  |              |
| Restprotein  | < 5                                                 | µg       |              |

| Probennummer | A2021006433-007                                     | Material | Crile-Klemme |
|--------------|-----------------------------------------------------|----------|--------------|
| Beschreibung | Charge 2 Vario TD NR - Charge D 000129, Klemme 5250 |          |              |
| Parameter    | Wert                                                | Einheit  |              |
| Restprotein  | 7                                                   | µg       |              |

| Probennummer | A2021006433-008                                     | Material | Crile-Klemme |
|--------------|-----------------------------------------------------|----------|--------------|
| Beschreibung | Charge 2 Vario TD NR - Charge D 000129, Klemme 5478 |          |              |
| Parameter    | Wert                                                | Einheit  |              |
| Restprotein  | 6                                                   | µg       |              |

| Probennummer | A2021006433-009                                     | Material | Crile-Klemme |
|--------------|-----------------------------------------------------|----------|--------------|
| Beschreibung | Charge 2 Vario TD NR - Charge D 000129, Klemme 5898 |          |              |
| Parameter    | Wert                                                | Einheit  |              |
| Restprotein  | < 5                                                 | µg       |              |

| Probennummer | A2021006433-010                                     | Material | Crile-Klemme |
|--------------|-----------------------------------------------------|----------|--------------|
| Beschreibung | Charge 2 Vario TD NR - Charge D 000129, Klemme 5939 |          |              |
| Parameter    | Wert                                                | Einheit  |              |
| Restprotein  | < 5                                                 | µg       |              |

| Probennummer | A2021006433-011                                         | Material | Eluat |
|--------------|---------------------------------------------------------|----------|-------|
| Beschreibung | Charge 1 Vario TD FA - Charge D 000127, Eluat 2/1 (2ml) |          |       |
| Parameter    | Wert                                                    | Einheit  |       |
| Restprotein  | < 5                                                     | µg       |       |

| Probennummer | A2021006433-012                                         | Material | Eluat |
|--------------|---------------------------------------------------------|----------|-------|
| Beschreibung | Charge 1 Vario TD FA - Charge D 000127, Eluat 2/2 (2ml) |          |       |
| Parameter    | Wert                                                    | Einheit  |       |
| Restprotein  | < 5                                                     | µg       |       |

| Probennummer | A2021006433-013                                         | Material | Eluat |
|--------------|---------------------------------------------------------|----------|-------|
| Beschreibung | Charge 1 Vario TD FA - Charge D 000127, Eluat 2/3 (2ml) |          |       |
| Parameter    | Wert                                                    | Einheit  |       |
| Restprotein  | < 5                                                     | µg       |       |

# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 29.04.2021  
Seite: 55 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401-1

| Probennummer | A2021006433-014                                         | Material | Eluat |
|--------------|---------------------------------------------------------|----------|-------|
| Beschreibung | Charge 1 Vario TD FA - Charge D 000127, Eluat 2/4 (2ml) |          |       |
| Parameter    | Wert Einheit                                            |          |       |
| Restprotein  | < 5 µg                                                  |          |       |

| Probennummer | A2021006433-015                                         | Material | Eluat |
|--------------|---------------------------------------------------------|----------|-------|
| Beschreibung | Charge 1 Vario TD FA - Charge D 000127, Eluat 2/5 (2ml) |          |       |
| Parameter    | Wert Einheit                                            |          |       |
| Restprotein  | < 5 µg                                                  |          |       |

Dieser Prüfbericht wurde von einem autorisierten Mitarbeiter der HYBETA GmbH validiert, automatisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Antje Maahs  
Mitarbeiter Labor

**Anhang B3  
Analysenbericht  
VE-Wasser**

# Bericht zur Requalifizierung

## Analysenbericht VE-Wasser

Datum: 29.04.2021  
Seite: 57 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983



WESSLING GmbH  
Oststr. 7 · 48341 Altenberge  
www.wessling.de

WESSLING GmbH, Oststr. 7, 48341 Altenberge

HYBETA GmbH  
Herr Dieter Reifig  
Nevinghoff 20  
48147 Münster

Geschäftsfeld: Wasser  
Ansprechpartner: N. Aversch  
Durchwahl: +49 2505 89 152  
E-Mail: Nadine.Aversch@wessling.de

### Prüfbericht

Prüfbericht Nr.: CAL21-056270-1

Datum: 16.04.2021

Auftrag Nr.: CAL-00435-20

Auftrag: Untersuchung gemäß DIN EN 285

#### Beurteilung

Bewertung gemäß "DIN EN 285 - Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren" von Mai 2016

Die ermittelten Werte erfüllen die Anforderungen der DIN EN 285, Anhang B.1 - Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser. Messunsicherheiten werden nicht berücksichtigt.

Bezug der Grenzwerte: DIN EN 285 - Speisewasser

Nadine Aversch  
Abteilungsleiterin Wasser



Durch die Dakks nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für den in der Urkundenanlage (D-PL-14162-01-00) aufgeführten Akkreditierungsumfang. Akkreditierte Verfahren sind mit „A“ gekennzeichnet. Prüfberichte dürfen ohne Genehmigung der WESSLING GmbH nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die vorliegenden Prüfobjekte.

Geschäftsführer:  
Florian Wessling,  
Marc Hölzer  
HRB 1953 AG Steinfurt

## Bericht zur Requalifizierung

### Analysenbericht VE-Wasser

Datum: 29.04.2021  
Seite: 58 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0101

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983



WESSLING GmbH  
Oststr. 7 · 48341 Altenberge  
www.wessling.de

#### Probeninformation

|                     |                                                                                      |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Probe Nr.           | 21-061939-08                                                                         |
| Bezeichnung         | 4 val GmbH, Max-Planck-Str. 9, 85716 Unterschleißheim, Entnahmestelle Sterilisatoren |
| Probenart           | Speisewasser                                                                         |
| Probenahme          | 08.04.2021                                                                           |
| Probenahme durch    | HYBETA GmbH                                                                          |
| Probenehmer         | Josef Zirngibl                                                                       |
| Probengefäß         | 1000 mL PE                                                                           |
| Anzahl Gefäße       | 2                                                                                    |
| Eingangsdatum       | 13.04.2021                                                                           |
| Untersuchungsbeginn | 13.04.2021                                                                           |
| Untersuchungsende   | 16.04.2021                                                                           |

#### Physikalische Untersuchung

|                                   | 21-061939-08   | Min | Max      | Einheit | Bezug | Methode                  | aS |
|-----------------------------------|----------------|-----|----------|---------|-------|--------------------------|----|
| Abdampfdruckstand                 | <10            |     | 10 (GW)  | mg/l    | WE    | DIN 38409-1 (1987-01) A  | AL |
| Leitfähigkeit [20°C], elektrische | <4             |     | 5 (GW)   | µS/cm   | WE    | DIN EN 27888 (1993-11) A | AL |
| pH-Wert                           | 5,6            | 5   | 7,5 (GW) |         | WE    | DIN 38404-5 (2009-01) A  | AL |
| Farbe                             | farblos        |     |          |         | WE    | WES 090 (2016-03)        | AL |
| Trübung                           | ohne Trübung   |     |          |         | WE    | WES 090 (2016-03)        | AL |
| Bodensatz                         | kein Bodensatz |     |          |         | WE    | WES 090 (2016-03)        | AL |

#### Chemische Untersuchung

|                                       | 21-061939-08 | Min | Max        | Einheit | Bezug | Methode                        | aS |
|---------------------------------------|--------------|-----|------------|---------|-------|--------------------------------|----|
| Gesamthärte                           | <0,02        |     | 0,02 (GW)  | mmol/l  | WE    | DIN 38409-6 mod. (1985-01) A   | AL |
| Silicium (ber. als SiO <sub>2</sub> ) | <0,032       |     | 1 (GW)     | mg/l    | WE    | DIN EN ISO 11585 (2008-09) A   | AL |
| Chlorid (Cl)                          | <0,1         |     | 0,5 (GW)   | mg/l    | WE    | DIN EN ISO 10304-1 (2009-07) A | AL |
| Arsen (As)                            | <0,003       |     | 0,1 (GW)   | mg/l    | WE    | DIN EN ISO 17294-2 (2017-01) A | AL |
| Blei (Pb)                             | <0,003       |     | 0,05 (GW)  | mg/l    | WE    | DIN EN ISO 17294-2 (2017-01) A | AL |
| Cadmium (Cd)                          | <0,0005      |     | 0,005 (GW) | mg/l    | WE    | DIN EN ISO 17294-2 (2017-01) A | AL |
| Eisen (Fe)                            | <0,05        |     | 0,2 (GW)   | mg/l    | WE    | DIN EN ISO 17294-2 (2017-01) A | AL |
| Kupfer (Cu)                           | <0,003       |     | 0,1 (GW)   | mg/l    | WE    | DIN EN ISO 17294-2 (2017-01) A | AL |
| Nickel (Ni)                           | <0,005       |     | 0,1 (GW)   | mg/l    | WE    | DIN EN ISO 17294-2 (2017-01) A | AL |
| Phosphor (ber. als PO <sub>4</sub> )  | <0,092       |     | 0,5 (GW)   | mg/l    | WE    | DIN EN ISO 17294-2 (2017-01) A | AL |



Durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für den in der Urkundenanlage [D-PL-14162-01-00] aufgeführten Akkreditierungsumfang. Akkreditierte Verfahren sind mit „A“ gekennzeichnet. Prüfberichte dürfen ohne Genehmigung der WESSLING GmbH nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die vorliegenden Prüfobjekte.

Geschäftsführer:  
Florian Wessling,  
Marc Hitzke  
HRB 1953 AG Steinfurt

# Bericht zur Requalifizierung

## Analysenbericht VE-Wasser

Datum: 29.04.2021  
Seite: 59 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-1

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983



Quality of Life

WESSLING GmbH  
Oststr. 7 · 48341 Altenberge  
www.wessling.de

**Norm**  
DIN 38409-6 mod. (1986-01)

**Modifikation**  
Modifikation: Bestimmung des Calcium- und Magnesium-Gehaltes mit der ICP-OES  
oder ICP-MS

**Legende**

|    |                       |     |                |    |            |
|----|-----------------------|-----|----------------|----|------------|
| aS | ausführender Standort | W/E | Wasser / Eluat | AL | Altenberge |
| GW | Grenzwert             |     |                |    |            |



Durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für den in der Urkundenanlage (D-PL-14162-01-00) aufgeführten Akkreditierungsumfang. Akkreditierte Verfahren sind mit \* gekennzeichnet. Prüfberichte dürfen ohne Genehmigung der WESSLING GmbH nicht auszusweise veröffentlicht werden. Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die vorliegenden Prüfobjekte.

Geschäftsführer:  
Florian Wessling,  
Marc Hitzke  
HRB 1953 AG Steinfurt

## **Anhang C1**

**Programm DES VAR TD  
Prüfzyklus 1/ Charge 127**

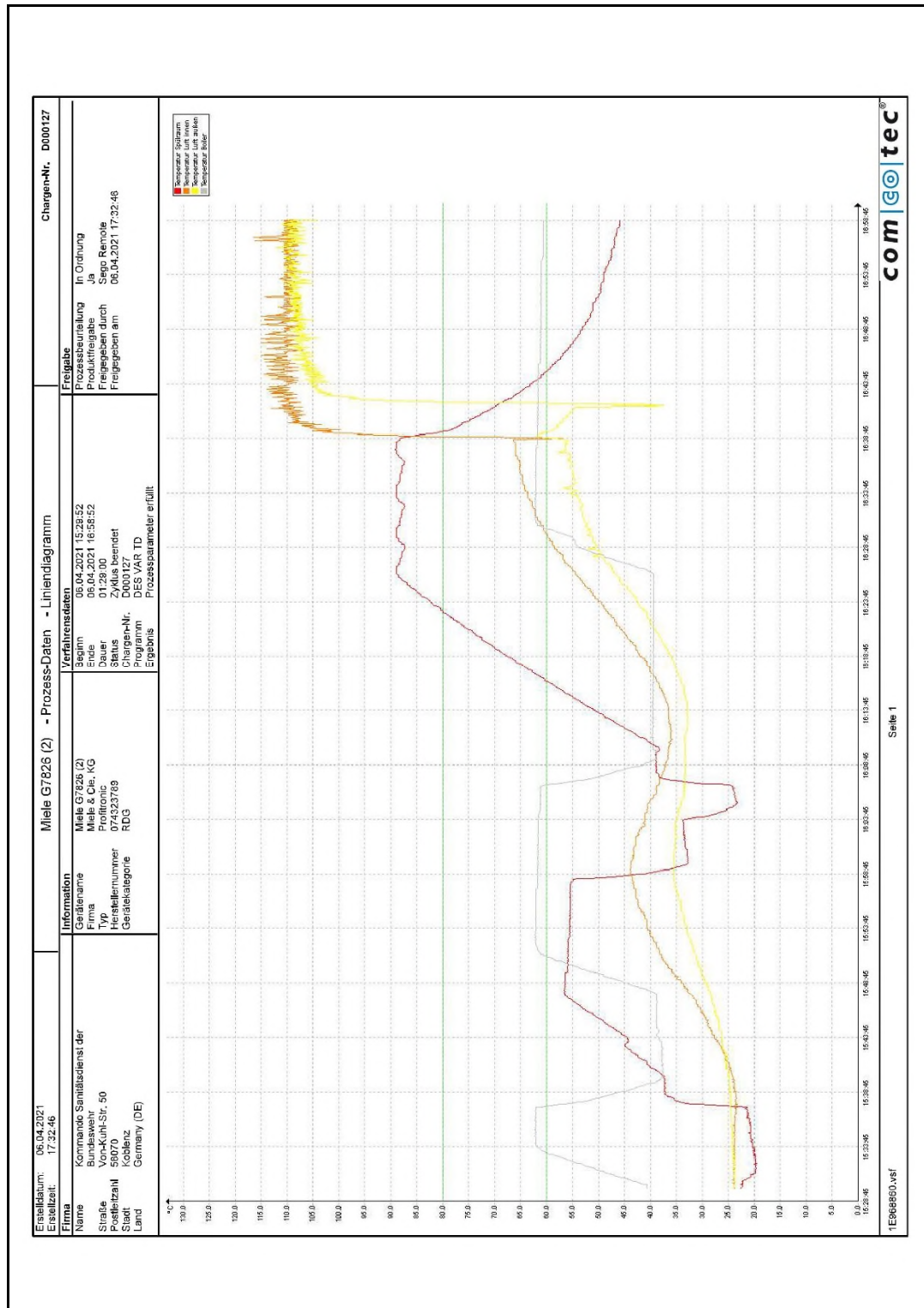
**Chargenausdruck/  
Bilddokumentation/ Messergebnisse**

# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021  
Seite: 61 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401

### C1.1 Chargenausdruck DES VAR TD Charge 127





# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 1

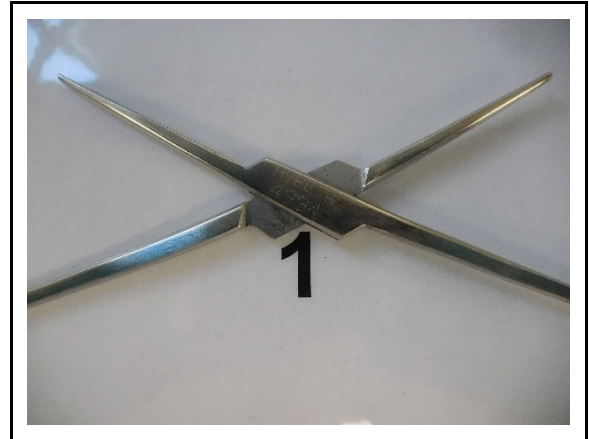
Datum: 29.04.2021  
Seite: 63 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-1

### C1.2 Bilddokumentation DES VAR TD Charge 127

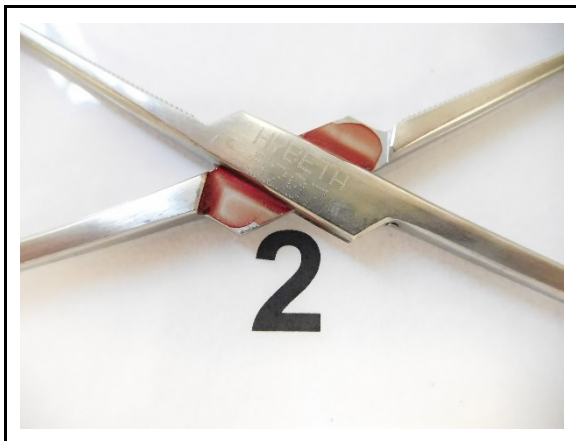
C1.2 Abbildung 1 vorher



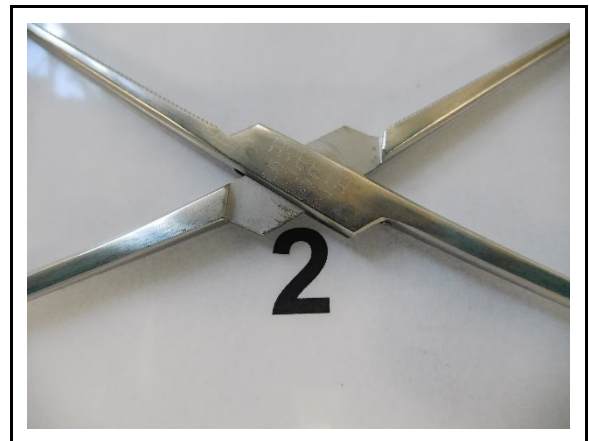
C1.2 Abbildung 2 nachher



C1.2 Abbildung 3 vorher



C1.2 Abbildung 4 nachher



C1.2 Abbildung 5 vorher



C1.2 Abbildung 6 nachher



# Bericht zur Requalifizierung

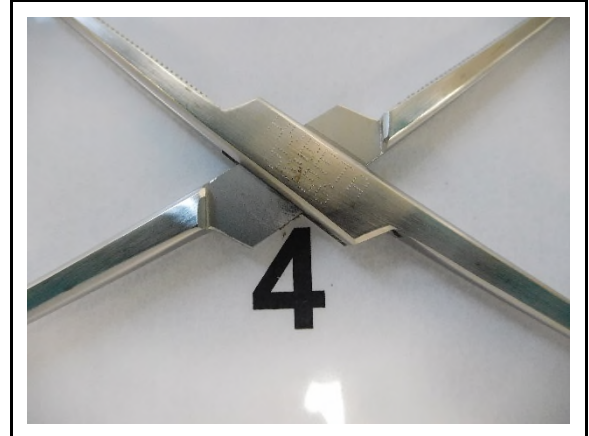
## Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021  
Seite: 64 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-A

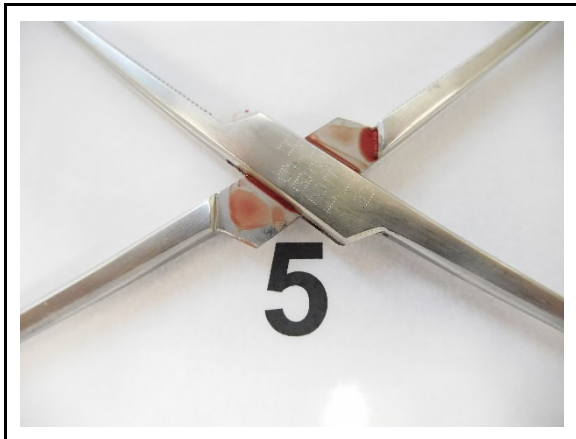
**C1.2 Abbildung 7 vorher**



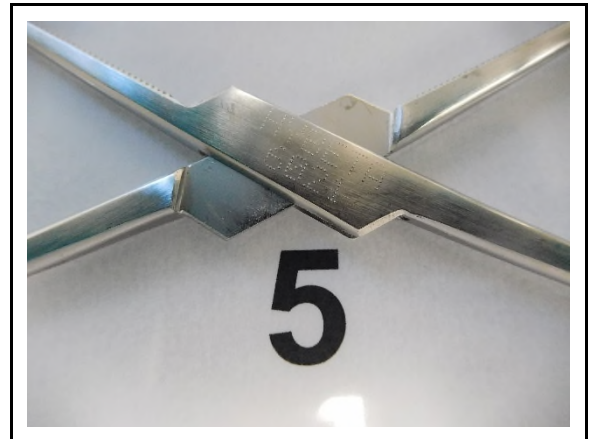
**C1.2 Abbildung 8 nachher**



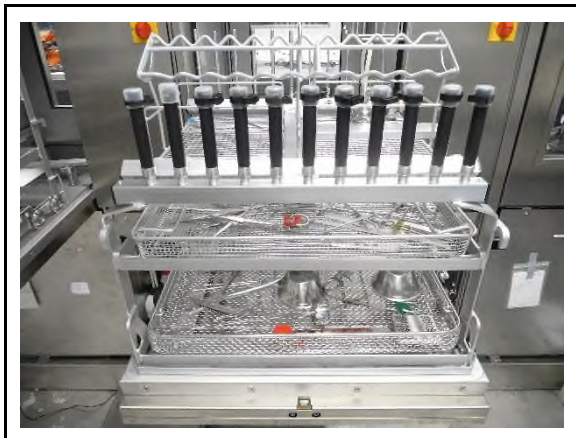
**C1.2 Abbildung 9 vorher**



**C1.2 Abbildung 10 nachher**



**C1.2 Abbildung 11 Beladungsträger**



**C1.2 Abbildung 12 Messpunkt Spüldruck**

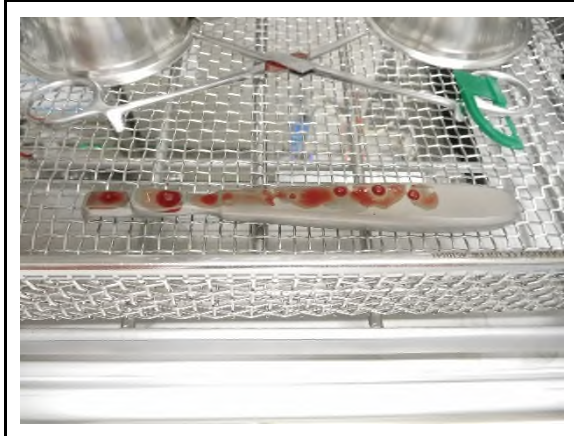


# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021  
Seite: 65 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401 A

**C1.2 Abbildung 13 vorher**



**C1.2 Abbildung 14 nachher**



**C1.2 Abbildung 15 vorher**



**C1.2 Abbildung 16 nachher**



**C1.2 Abbildung 17 vorher**



**C1.2 Abbildung 18 nachher**



# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021  
Seite: 66 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-1

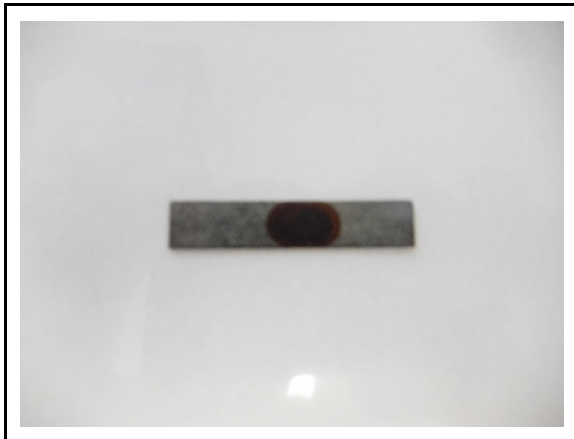
**C1.2 Abbildung 19 vorher**



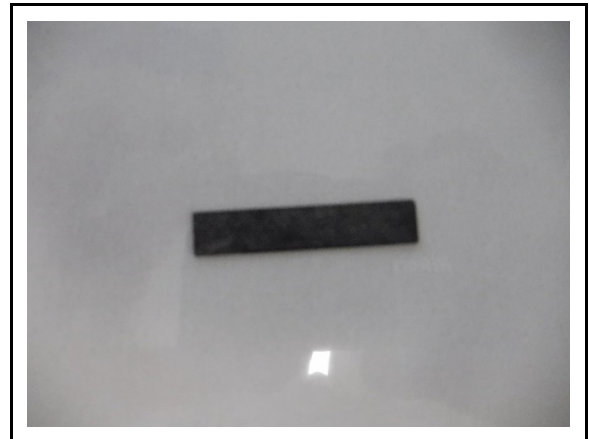
**C1.2 Abbildung 20 nachher**



**C1.2 Abbildung 21 RI vorher**



**C1.2 Abbildung 22 RI nachher**



**C1.2 Abbildung 23 RI-Box**



# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021  
Seite: 67 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0101-A

---

## C1.3 Messergebnisse Datenlogger

**DES VAR TD Charge 127**

# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021  
Seite: 68 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401-A

### Validierung

### Winlog-validation

Bez.:06\_04\_2021-RDG 2\_SN 074323789 DES VAR TD FA  
06.04.2021 15:27:30

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Allgemeine Angaben

|                                         |                                           |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Gerät</b><br>RDG 2                   | <b>SOP</b><br>4val SOP                    |
| <b>Programm</b><br>DES VAR TD           | <b>Norm</b><br>ISO EN 15883               |
| <b>Ersteller</b><br>Admin               | <b>Chargennummer</b><br>D000127           |
| <b>Verantwortlich</b><br>Josef Zirngibl | <b>Ausgewertet</b><br>06.04.2021 17:18:48 |

#### Bemerkung

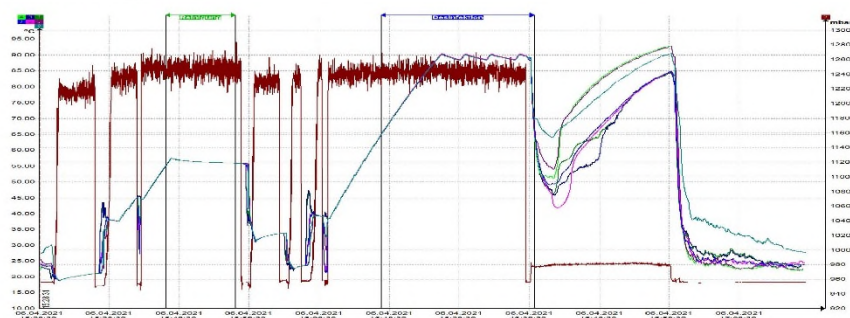
Requalifizierung RDG 2 Mitte HP Med Oberschleißheim ELaz 03  
Miele 7826 Serial No. 074323789

#### Verwendete Logger

|            |                                    |
|------------|------------------------------------|
| # 19707187 | Kalibrierdatum 23.10.2020 14:33:15 |
| # 19707188 | Kalibrierdatum 21.07.2020 16:45:39 |
| # 19707189 | Kalibrierdatum 21.07.2020 16:46:56 |
| # 19707657 | Kalibrierdatum 17.07.2020 09:44:59 |

| Ergebnis (detailliert)  | Soll | Ist                     |
|-------------------------|------|-------------------------|
| <b>Desinfektion</b>     |      |                         |
| A-Wert                  |      | 7373.08                 |
| Grenzwerte [Temperatur] |      | 65.05 ... 90.38 °C      |
| <b>Gesamter Prozess</b> |      |                         |
| Grenzwerte [Druck]      |      | 946.00 ... 1284.00 mbar |
| <b>Reinigung</b>        |      |                         |
| Dauer                   |      | 00:10:00                |
| Grenzwerte [Temperatur] |      | 55.04 ... 57.37 °C      |

#### Gesamte Messung



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021  
Seite: 69 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401-A

## Validierung

## Winlog-validation

Bez.:06\_04\_2021-RDG 2\_SN 074323789 DES VAR TD FA  
06.04.2021 15:27:30

Winlog validation 3.71

ebro Electronic

### Allgemeine Angaben

|                                         |                                           |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Gerät</b><br>RDG 2                   | <b>SOP</b><br>4val SOP                    |
| <b>Programm</b><br>DES VAR TD           | <b>Norm</b><br>ISO EN 15883               |
| <b>Ersteller</b><br>Admin               | <b>Chargennummer</b><br>D000127           |
| <b>Verantwortlich</b><br>Josef Zirngibl | <b>Ausgewertet</b><br>06.04.2021 17:18:48 |

### Bemerkung

Requalifizierung RDG 2 Mitte HP Med Oberschleißheim ELaz 03  
Miele 7826 Serial No. 074323789

### Verwendete Logger

|                               |             |                           |                                       |
|-------------------------------|-------------|---------------------------|---------------------------------------|
| <b>Messdauer</b><br>Intervall | 9000s<br>1s | <b>Messmodus</b><br>Start | Sofort starten<br>06.04.2021 15:28:33 |
|-------------------------------|-------------|---------------------------|---------------------------------------|

# 19707189 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 21.07.2020 16:46:56

| Kanal | Typ        | Name  |
|-------|------------|-------|
| 1     | Temperatur | Sumpf |
| 2     | Temperatur | Sumpf |

# 19707188 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 21.07.2020 16:45:39

| Kanal | Typ        | Name                |
|-------|------------|---------------------|
| 1     | Temperatur | unten, vorne, links |
| 2     | Temperatur | Kammerwand          |

# 19707187 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 23.10.2020 14:33:15

| Kanal | Typ        | Name                 |
|-------|------------|----------------------|
| 1     | Temperatur | oben, hinten, rechts |
| 2     | Temperatur | Beladung             |

# 19707657 Loggertyp: EBI 12 P Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 17.07.2020 09:44:59

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

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021  
Seite: 70 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401-A

### Validierung

### Winlog-validation

Bez.:06\_04\_2021-RDG 2\_SN 074323789 DES VAR TD FA  
06.04.2021 15:27:30

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

| Ergebnis (detailliert)  | Soll | Ist                     |
|-------------------------|------|-------------------------|
| <b>Desinfektion</b>     |      |                         |
| A-Wert                  |      | 7373.08                 |
| Grenzwerte [Temperatur] |      | 65.05 ... 90.38 °C      |
| <b>Gesamter Prozess</b> |      |                         |
| Grenzwerte [Druck]      |      | 946.00 ... 1284.00 mbar |
| <b>Reinigung</b>        |      |                         |
| Dauer                   |      | 00:10:00                |
| Grenzwerte [Temperatur] |      | 55.04 ... 57.37 °C      |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021  
Seite: 71 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401

### Validierung

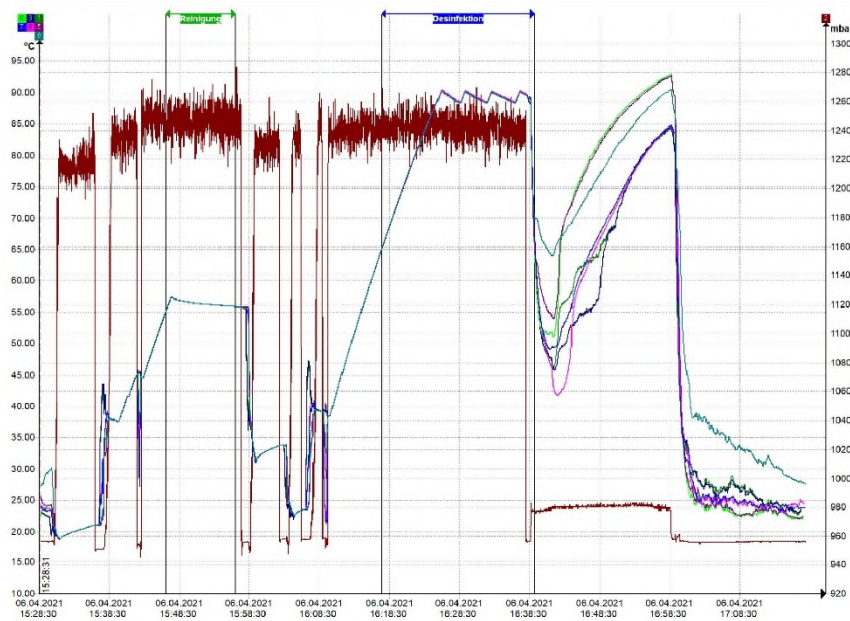
### Winlog-validation

Bez.:06\_04\_2021-RDG 2\_SN 074323789 DES VAR TD FA  
06.04.2021 15:27:30

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

### Gesamte Messung



### Statistische Daten (Gesamte Messung)

|           | #19707189      |                | #19707188      |                |
|-----------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|           | 1 (Ifd. Nr. 1) | 2 (Ifd. Nr. 3) | 1 (Ifd. Nr. 4) | 2 (Ifd. Nr. 5) |
| Letalität | 0.00 Sek.      | 0.00 Sek.      | 0.00 Sek.      | 0.00 Sek.      |
| Max       | 90.14 °C       | 90.14 °C       | 92.93 °C       | 92.69 °C       |
| Messwerte | 6519           | 6519           | 6532           | 6532           |
| Min       | 18.75 °C       | 18.72 °C       | 18.83 °C       | 18.83 °C       |

|           | #19707187      |                | #19707657      |                |
|-----------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|           | 1 (Ifd. Nr. 6) | 2 (Ifd. Nr. 7) | 1 (Ifd. Nr. 2) | 2 (Ifd. Nr. 8) |
| Letalität | 0.00 Sek.      | 0.00 Sek.      | -              | 0.00 Sek.      |
| Max       | 90.38 °C       | 90.20 °C       | 1284 mbar      | 90.47 °C       |
| Messwerte | 6545           | 6545           | 6559           | 6559           |
| Min       | 18.84 °C       | 18.83 °C       | 945 mbar       | 18.87 °C       |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021  
Seite: 72 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401-A

### Validierung

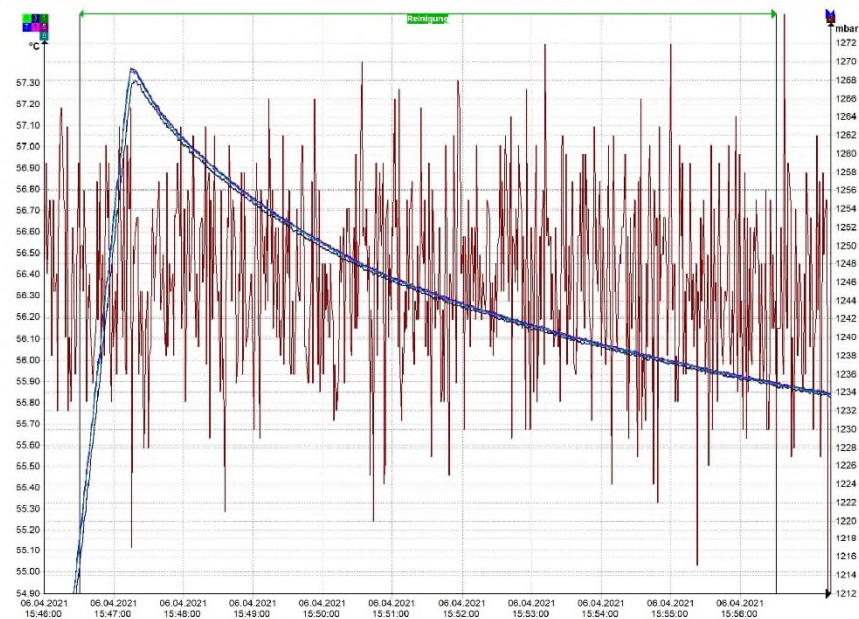
Bez.:06\_04\_2021-RDG 2\_SN 074323789 DES VAR TD FA  
06.04.2021 15:27:30

### Winlog-validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

### Reinigung



### Statistische Daten (Reinigung)

|           | #19707189      |                | #19707188      |                |
|-----------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|           | 1 (Ifd. Nr. 1) | 2 (Ifd. Nr. 3) | 1 (Ifd. Nr. 4) | 2 (Ifd. Nr. 5) |
| Letalität | 0.00 Sek.      | 0.00 Sek.      | 0.00 Sek.      | 0.00 Sek.      |
| Max       | 57.31 °C       | 57.31 °C       | 57.36 °C       | 57.36 °C       |
| Messwerte | 601            | 601            | 600            | 600            |
| Min       | 55.04 °C       | 55.04 °C       | 55.20 °C       | 55.21 °C       |

|           | #19707187      |                | #19707657      |                |
|-----------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|           | 1 (Ifd. Nr. 6) | 2 (Ifd. Nr. 7) | 1 (Ifd. Nr. 2) | 2 (Ifd. Nr. 8) |
| Letalität | 0.00 Sek.      | 0.00 Sek.      | -              | 0.00 Sek.      |
| Max       | 57.37 °C       | 57.37 °C       | 1272 mbar      | 57.35 °C       |
| Messwerte | 600            | 600            | 601            | 601            |
| Min       | 55.20 °C       | 55.22 °C       | 1215 mbar      | 55.16 °C       |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021  
Seite: 73 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401

### Validierung

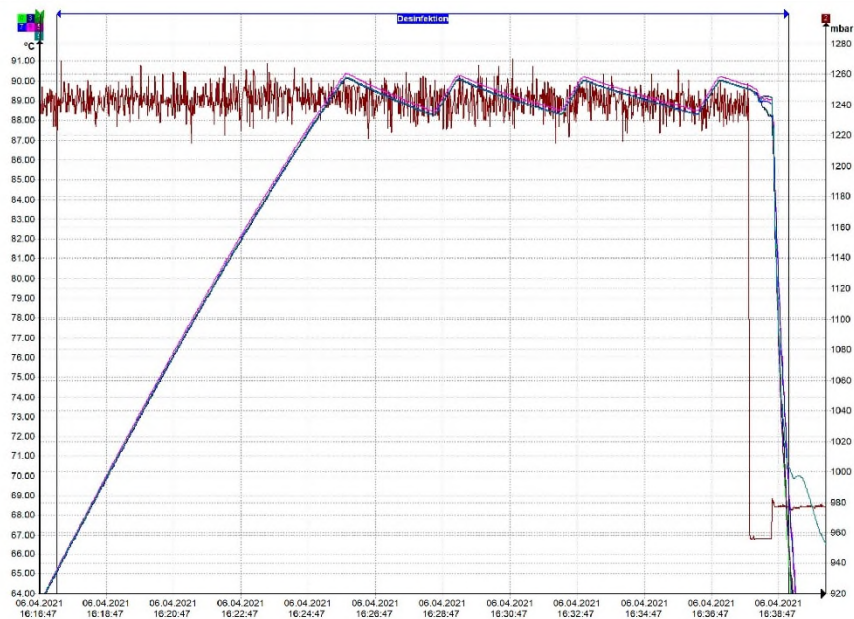
### Winlog-validation

Bez.:06\_04\_2021-RDG 2\_SN 074323789 DES VAR TD FA  
06.04.2021 15:27:30

Winlog validation 3.71

ebro Electronic

### Desinfektion



### Statistische Daten (Desinfektion)

|           | #19707189      |                | #19707188      |                |
|-----------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|           | 1 (Ifd. Nr. 1) | 2 (Ifd. Nr. 3) | 1 (Ifd. Nr. 4) | 2 (Ifd. Nr. 5) |
| Letalität | 7373.08 Sek.   | 7380.32 Sek.   | 7442.83 Sek.   | 7452.26 Sek.   |
| Max       | 90.14 °C       | 90.14 °C       | 90.19 °C       | 90.19 °C       |
| Messwerte | 1306           | 1306           | 1307           | 1307           |
| Min       | 65.06 °C       | 65.05 °C       | 65.14 °C       | 65.14 °C       |

|           | #19707187      |                | #19707657      |                |
|-----------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|           | 1 (Ifd. Nr. 6) | 2 (Ifd. Nr. 7) | 1 (Ifd. Nr. 2) | 2 (Ifd. Nr. 8) |
| Letalität | 7786.39 Sek.   | 7481.08 Sek.   | -              | 7436.28 Sek.   |
| Max       | 90.38 °C       | 90.20 °C       | 1270 mbar      | 90.19 °C       |
| Messwerte | 1307           | 1307           | 1307           | 1307           |
| Min       | 65.21 °C       | 65.17 °C       | 955 mbar       | 65.15 °C       |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021  
Seite: 74 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401-A

### Audit Trail

### Winlog.validation

Bez.:06\_04\_2021-RDG 2\_SN 074323789 DES VAR TD FA  
06.04.2021 15:27:30

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

### Audit Trail

| Zeit                | Benutzer                                    | Aktion                                  |
|---------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------|
|                     | Bemerkung                                   |                                         |
| 06.04.2021          | Admin                                       | Validierung ausgewertet.                |
| 17:18:48 UTC +01:00 | 06_04_2021-RDG 2_SN 074323789 DES VAR TD FA |                                         |
| 06.04.2021          | Admin                                       | Validierung elektronisch unterschrieben |
| 17:18:48 UTC +01:00 | 06_04_2021-RDG 2_SN 074323789 DES VAR TD FA |                                         |
| 06.04.2021          | Admin                                       | Logger gelesen.                         |
| 17:18:11 UTC +01:00 | 19707657                                    |                                         |
| 06.04.2021          | Admin                                       | Logger gelesen.                         |
| 17:17:50 UTC +01:00 | 19707187                                    |                                         |
| 06.04.2021          | Admin                                       | Logger gelesen.                         |
| 17:17:36 UTC +01:00 | 19707188                                    |                                         |
| 06.04.2021          | Admin                                       | Logger gelesen.                         |
| 17:17:22 UTC +01:00 | 19707189                                    |                                         |
| 06.04.2021          | Admin                                       | Logger gelesen.                         |
| 17:16:30 UTC +01:00 | 19707657                                    |                                         |
| 06.04.2021          | Admin                                       | Logger gelesen.                         |
| 17:16:09 UTC +01:00 | 19707187                                    |                                         |
| 06.04.2021          | Admin                                       | Logger gelesen.                         |
| 17:15:55 UTC +01:00 | 19707188                                    |                                         |
| 06.04.2021          | Admin                                       | Logger gelesen.                         |
| 17:15:41 UTC +01:00 | 19707189                                    |                                         |
| 06.04.2021          | Admin                                       | Neue Validierung erstellt               |
| 15:28:11 UTC +01:00 |                                             |                                         |

## **Anhang C2**

**Programm VAR TD NR  
Prüfzyklus 2/ Charge 129**

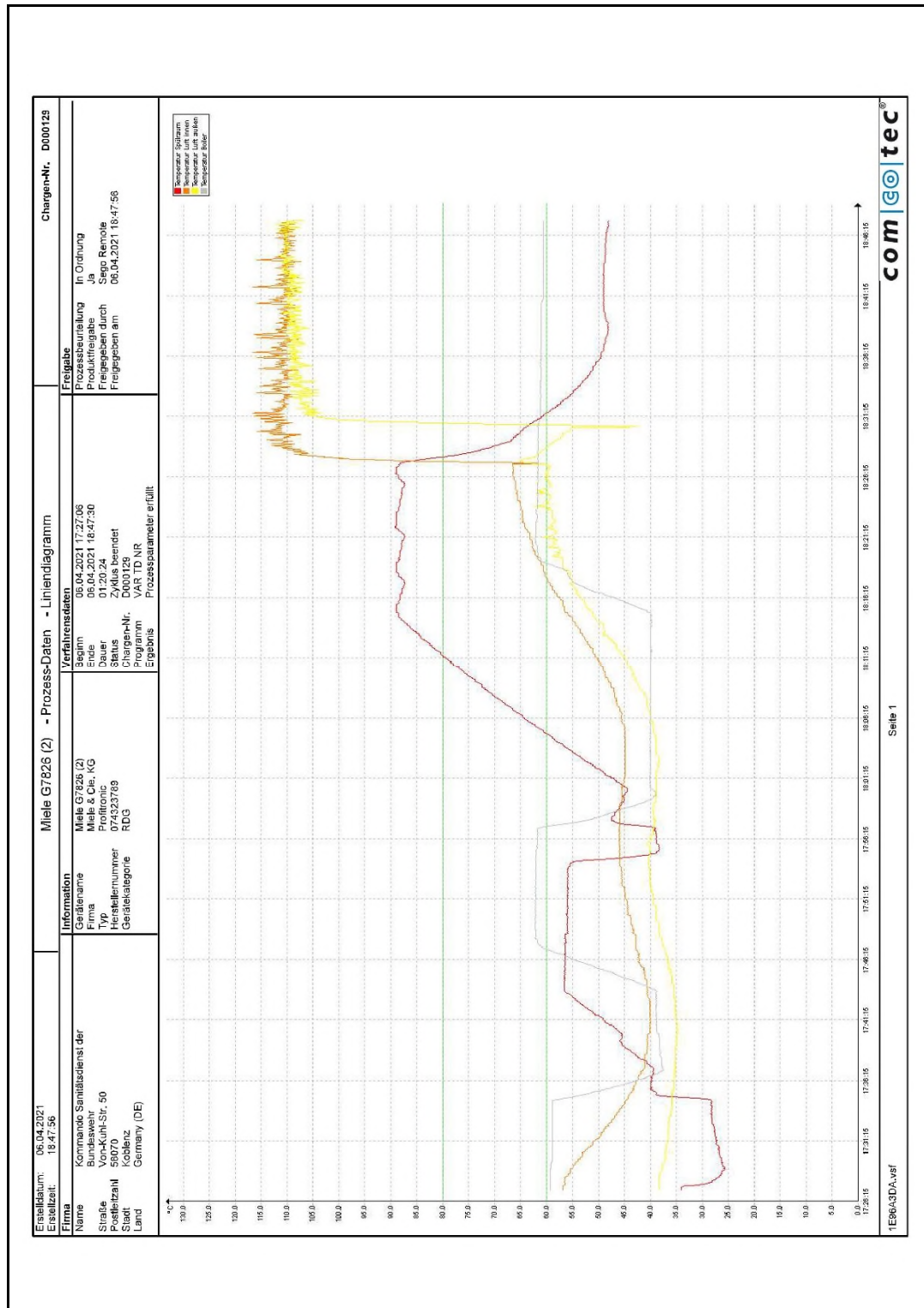
**Chargenausdruck/  
Bilddokumentation/ Messergebnisse**

# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021  
Seite: 76 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401

## C2.1 Chargenausdruck VAR TD NR Charge 129



## Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021  
Seite: 77 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401

| Erstelldatum: 06.04.2021<br>Erstellt: 18:47:56                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                        | Miele G7826 (2) - Prozess-Daten - Report |                 | Chargen-Nr. D000125 |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|---------------------|--------------------------|
| Firma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                        | Information                              |                 | Freigabe            |                          |
| Name                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr | Gerätebezeichnung                        | Miele G7826 (2) | Prozessbeurteilung  | In Ordnung               |
| Strasse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Von-Kunth-Str. 50                      | Firma                                    | Miele & Cie. KG | Produktfreigabe     | Sego Renole              |
| Postleitzahl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 58070                                  | Typ                                      | Profitec        | Freigegeben durch   | Freigegeben am           |
| Stadt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Koblenz                                | Herstellernummer                         | 074323789       | Chargen-Nr.         | D000125                  |
| Land                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Germany (DE)                           | Gerätebezeichnung                        | RDG             | Programme           | VAR TD NR                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                        |                                          |                 | Signatur            | Prozessparameter erfüllt |
| <p>Grundreinigung Grobfließen TR: 8:08:00:00<br/>           Aktuelle Restzeit Grobfließen TR: 7:11:12:10<br/>           Aktuelle Restzeit Feinfließen TR: 3:01:00:00<br/>           Aktuelle Restzeit Feinfließen TR: 1:51:22:12:48<br/>           Letzte Wartung: 18.03.21<br/>           Nächste Wartung: 41:00:53:44<br/>           Betriebszeit TR: 01:11:56:40<br/>           Gesamtbesetzt Programme: 3:08:45:28<br/>           Betriebszeit Steuerung: 3:01:29:44<br/>           Betriebszeit Wärmepumpe: 18:13:00:00<br/>           Kalt (ml): 0<br/>           Warm (ml): 0<br/>           AD-Kalt (ml): 0<br/>           AD-Warm (ml): 43000<br/>           D081 (ml): 0<br/>           D082 (ml): 184<br/>           D083 (ml): 0<br/>           D084 (ml): 0</p> <p>-----</p> <p>17:25:49 Programmstart<br/>           17:35:58 Reinigungs<br/>           17:40:00 Restzeit 16°C / 0,95<br/>           17:40:42 Programm unterbrochen<br/>           17:41:04 Programm fortgesetzt<br/>           17:55:02 Restzeit 55°C / 00:10:10<br/>           17:55:02 Min/Max 35°C / 55°C<br/>           17:55:24 Thermische Desinfektion<br/>           18:00:52 Programm unterbrochen<br/>           18:01:12 Programm fortgesetzt<br/>           18:23:19 Min/Max 84°C / 00:12:00<br/>           18:23:19 Min/Max 87°C / 89°C<br/>           18:24:59 Prozessparameter erfüllt<br/>           18:24:59 Trocknung<br/>           18:31:59 Trocknen 110°C<br/>           18:46:06 Programm-Ende erreicht (Sollwert erreicht)</p> |                                        |                                          |                 |                     |                          |

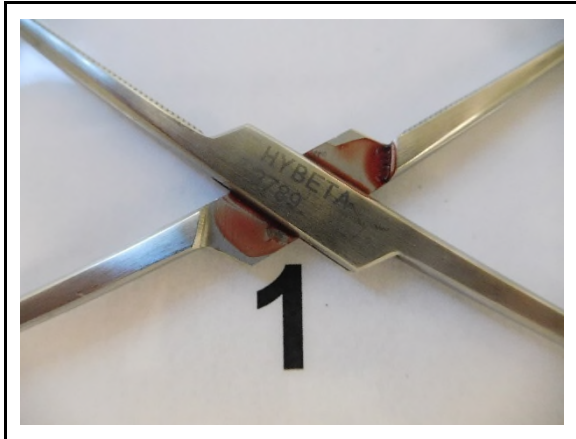
# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

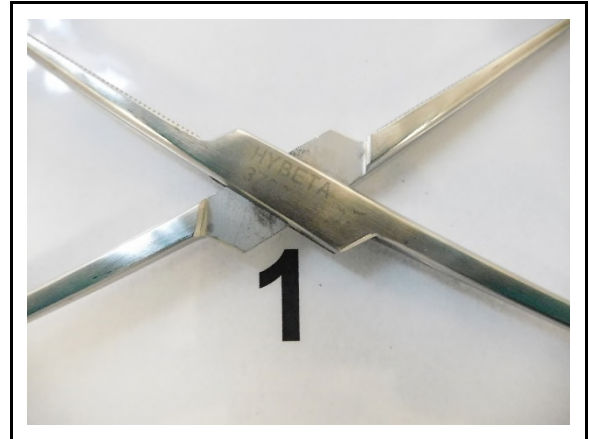
Datum: 29.04.2021  
Seite: 78 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-1

## C2.2 Bilddokumentation VAR TD NR Charge 129

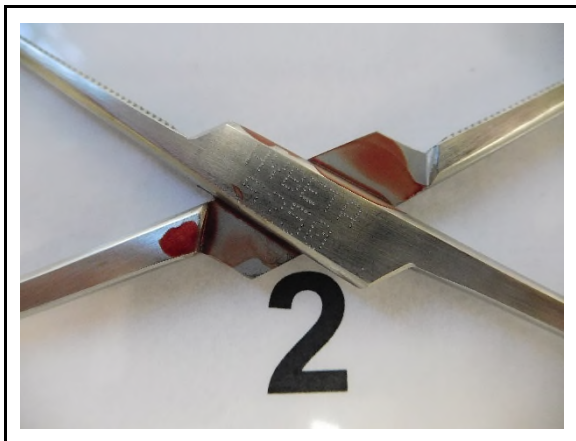
C2.2 Abbildung 1 vorher



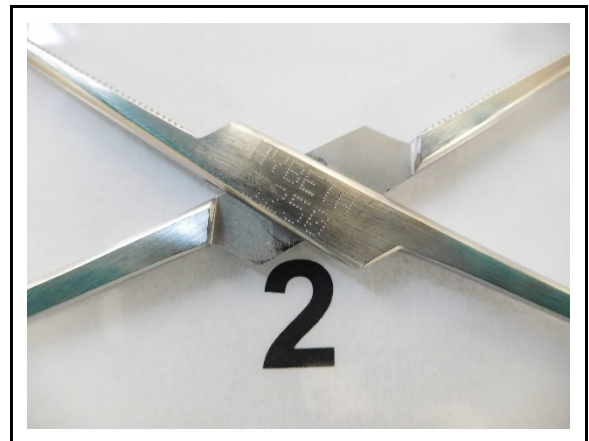
C2.2 Abbildung 2 nachher



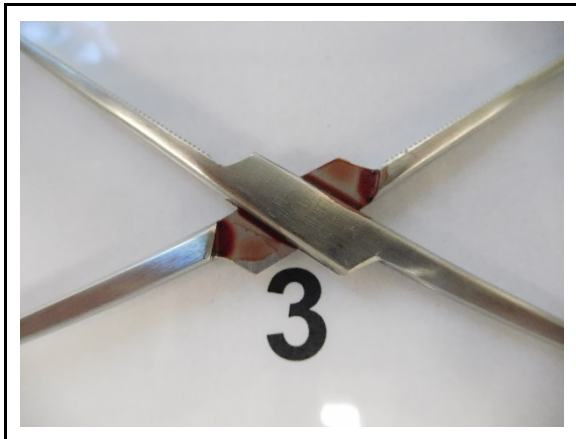
C2.2 Abbildung 3 vorher



C2.2 Abbildung 4 nachher



C2.2 Abbildung 5 vorher



C2.2 Abbildung 6 nachher

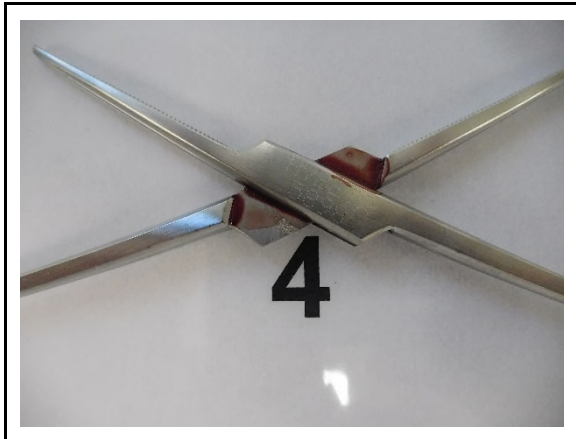


# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021  
Seite: 79 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-A

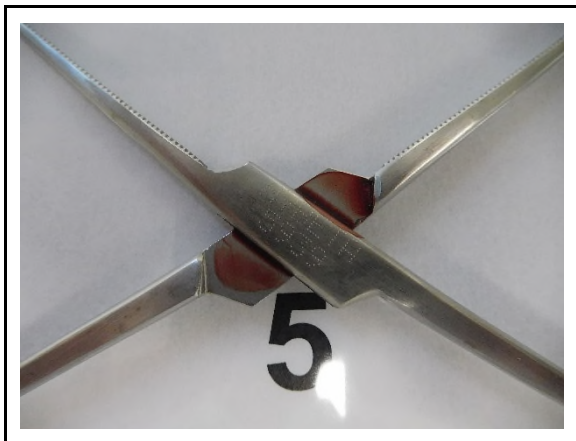
C2.2 Abbildung 7 vorher



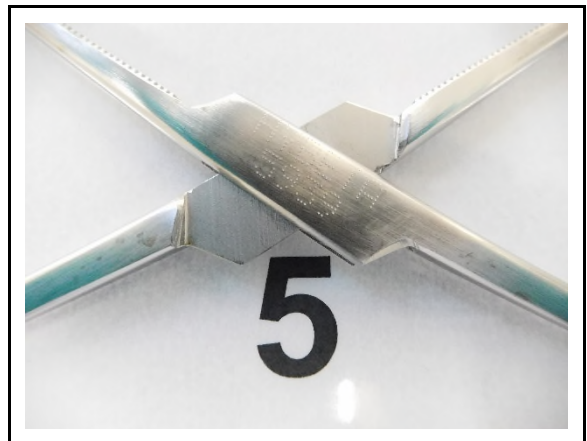
C2.2 Abbildung 8 nachher



C2.2 Abbildung 9 vorher



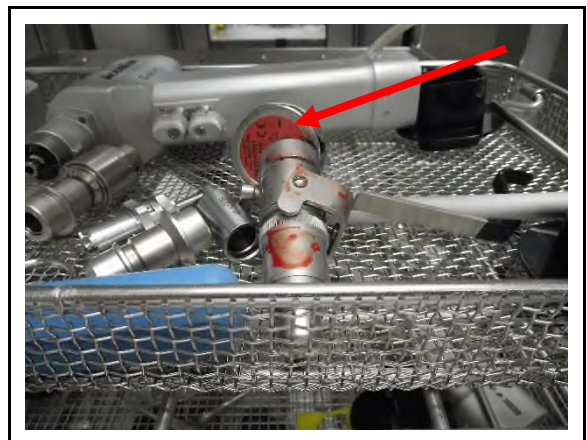
C2.2 Abbildung 10 nachher



C2.2 Abbildung 11 Beladungsträger



C2.2 Abbildung 12 Messpunkt Spüldruck



# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021  
Seite: 80 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401 A

C2.2 Abbildung 13 vorher



C2.2 Abbildung 14 nachher



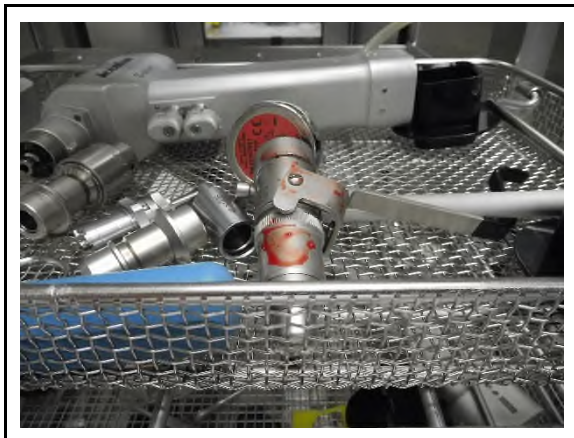
C2.2 Abbildung 15 vorher



C2.2 Abbildung 16 nachher



C2.2 Abbildung 17 vorher



C2.2 Abbildung 18 nachher



# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021  
Seite: 81 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-A

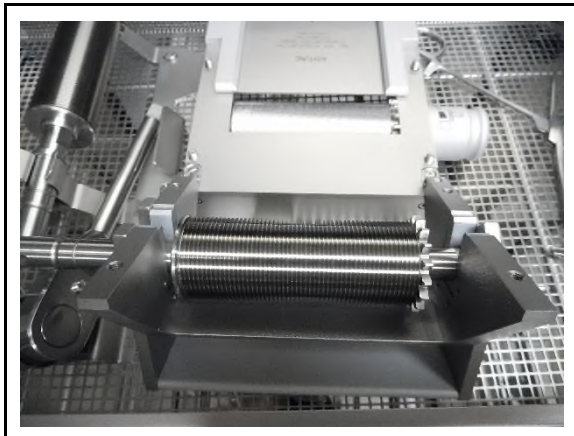
C2.2 Abbildung 19 vorher



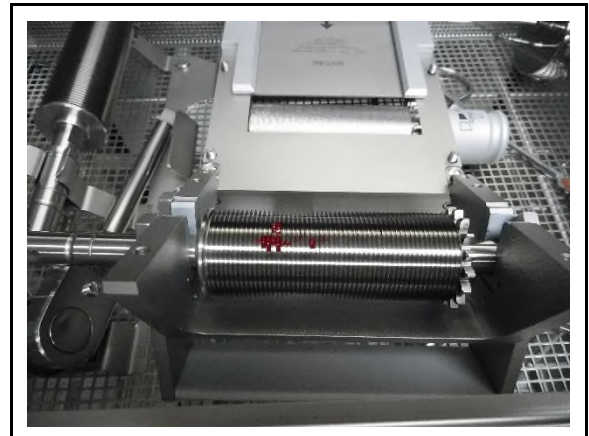
C2.2 Abbildung 20 nachher



C2.2 Abbildung 21 vorher



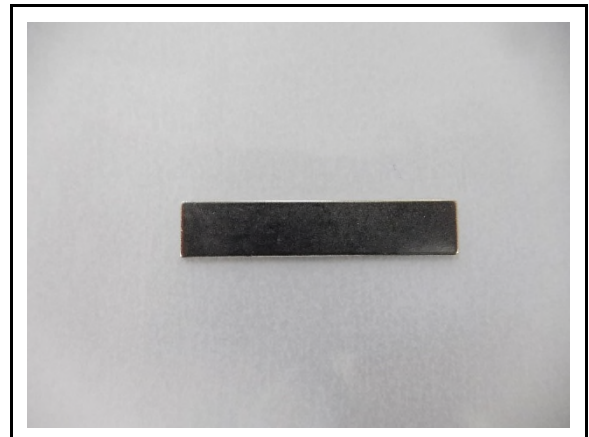
C2.2 Abbildung 22 nachher



C2.2 Abbildung 23 RI vorher



C2.2 Abbildung 24 RI nachher

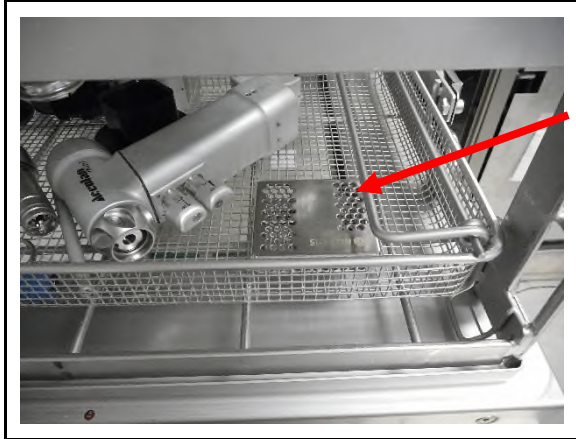


# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021  
Seite: 82 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-1

### C2.2 Abbildung 25 RI-Box



# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021  
Seite: 83 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0101-A

---

## C2.3 Messergebnisse Datenlogger

**VAR TD NR Charge 129**

# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021  
Seite: 84 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401

## Validierung

## Winlog-validation

Bez.:06\_04\_2021-RDG 2 SN 074323789 VAR TD NR  
06.04.2021 17:22:29

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

### Allgemeine Angaben

|                                         |                                           |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Gerät</b><br>RDG 2                   | <b>SOP</b><br>4val SOP                    |
| <b>Programm</b><br>VAR TD NR            | <b>Norm</b><br>ISO EN 15883               |
| <b>Ersteller</b><br>Admin               | <b>Chargennummer</b><br>D000129           |
| <b>Verantwortlich</b><br>Josef Zirngibl | <b>Ausgewertet</b><br>06.04.2021 19:04:16 |

### Bemerkung

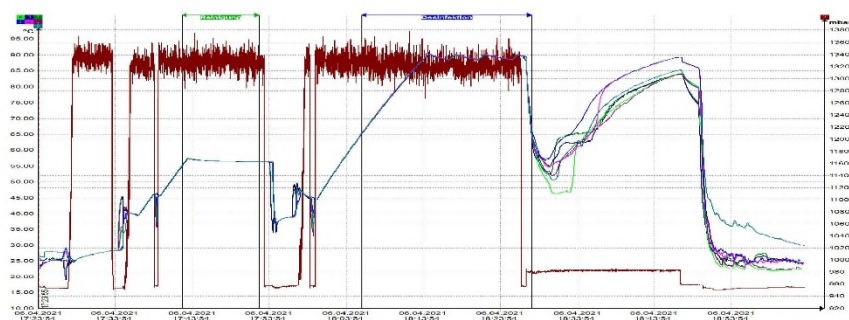
Requalifizierung RDG 2 Mitte HP Med Oberschleißheim ELaz 03  
Miele 7826 Serial No. 074323789

### Verwendete Logger

|            |                                    |
|------------|------------------------------------|
| # 19707187 | Kalibrierdatum 23.10.2020 14:33:15 |
| # 19707188 | Kalibrierdatum 21.07.2020 16:45:39 |
| # 19707189 | Kalibrierdatum 21.07.2020 16:46:56 |
| # 19707657 | Kalibrierdatum 17.07.2020 09:44:59 |

| Ergebnis (detailliert)  | Soll | Ist                     |
|-------------------------|------|-------------------------|
| <b>Desinfektion</b>     |      |                         |
| A-Wert                  |      | 7308.01                 |
| Grenzwerte [Temperatur] |      | 65.02 ... 90.32 °C      |
| <b>Gesamter Prozess</b> |      |                         |
| Grenzwerte [Druck]      |      | 953.00 ... 1378.00 mbar |
| <b>Reinigung</b>        |      |                         |
| Dauer                   |      | 00:10:00                |
| Grenzwerte [Temperatur] |      | 55.01 ... 57.39 °C      |

### Gesamte Messung



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021  
Seite: 85 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401-A

## Validierung

## Winlog-validation

Bez.:06\_04\_2021-RDG 2 SN 074323789 VAR TD NR  
06.04.2021 17:22:29

Winlog validation 3.71

ebro Electronic

### Allgemeine Angaben

|                                         |                                           |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Gerät</b><br>RDG 2                   | <b>SOP</b><br>4val SOP                    |
| <b>Programm</b><br>VAR TD NR            | <b>Norm</b><br>ISO EN 15883               |
| <b>Ersteller</b><br>Admin               | <b>Chargennummer</b><br>D000129           |
| <b>Verantwortlich</b><br>Josef Zirngibl | <b>Ausgewertet</b><br>06.04.2021 19:04:16 |

### Bemerkung

Requalifizierung RDG 2 Mitte HP Med Oberschleißheim ELaz 03  
Miele 7826 Serial No. 074323789

### Verwendete Logger

|                               |             |                           |                                       |
|-------------------------------|-------------|---------------------------|---------------------------------------|
| <b>Messdauer</b><br>Intervall | 9000s<br>1s | <b>Messmodus</b><br>Start | Sofort starten<br>06.04.2021 17:23:57 |
|-------------------------------|-------------|---------------------------|---------------------------------------|

# 19707189 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 21.07.2020 16:46:56

| Kanal | Typ        | Name  |
|-------|------------|-------|
| 1     | Temperatur | Sumpf |
| 2     | Temperatur | Sumpf |

# 19707188 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 21.07.2020 16:45:39

| Kanal | Typ        | Name                |
|-------|------------|---------------------|
| 1     | Temperatur | unten, vorne, links |
| 2     | Temperatur | Kammerwand          |

# 19707187 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 23.10.2020 14:33:15

| Kanal | Typ        | Name                 |
|-------|------------|----------------------|
| 1     | Temperatur | oben, hinten, rechts |
| 2     | Temperatur | Beladung             |

# 19707657 Loggertyp: EBI 12 P Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 17.07.2020 09:44:59

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

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021  
Seite: 86 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-1

### Validierung

### Winlog-validation

Bez.:06\_04\_2021-RDG 2 SN 074323789 VAR TD NR  
06.04.2021 17:22:29

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

| Ergebnis (detailliert)  | Soll | Ist                     |
|-------------------------|------|-------------------------|
| <b>Desinfektion</b>     |      |                         |
| A-Wert                  |      | 7308.01                 |
| Grenzwerte [Temperatur] |      | 65.02 ... 90.32 °C      |
| <b>Gesamter Prozess</b> |      |                         |
| Grenzwerte [Druck]      |      | 953.00 ... 1378.00 mbar |
| <b>Reinigung</b>        |      |                         |
| Dauer                   |      | 00:10:00                |
| Grenzwerte [Temperatur] |      | 55.01 ... 57.39 °C      |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021  
Seite: 87 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401

### Validierung

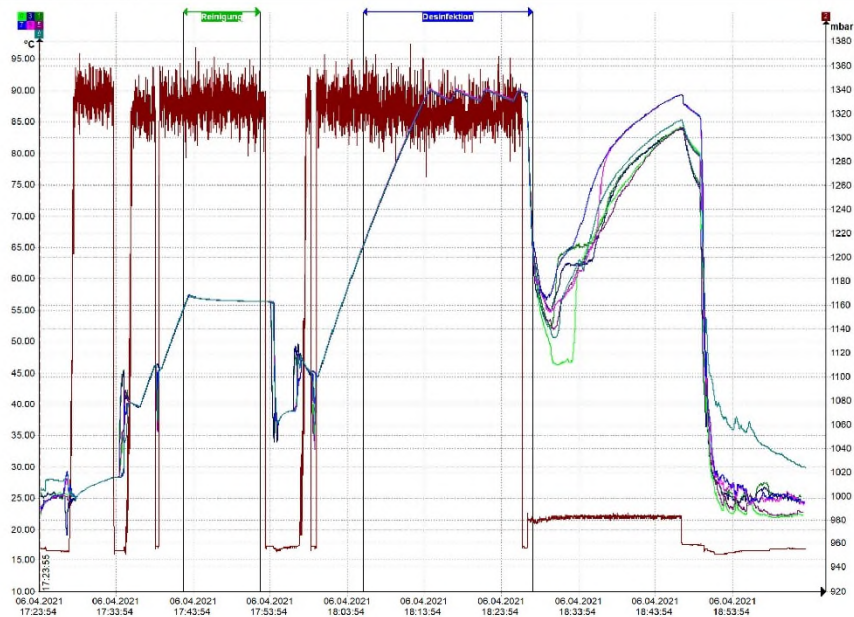
Bez.:06\_04\_2021-RDG 2 SN 074323789 VAR TD NR  
06.04.2021 17:22:29

### Winlog-validation

Winlog validation 3.71

ebro Electronic

### Gesamte Messung



### Statistische Daten (Gesamte Messung)

|           | #19707189      |                | #19707188      |                |
|-----------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|           | 1 (Ifd. Nr. 1) | 2 (Ifd. Nr. 3) | 1 (Ifd. Nr. 4) | 2 (Ifd. Nr. 5) |
| Letalität | 0.00 Sek.      | 0.00 Sek.      | 0.00 Sek.      | 0.00 Sek.      |
| Max       | 90.05 °C       | 90.05 °C       | 90.12 °C       | 90.12 °C       |
| Messwerte | 5929           | 5929           | 5942           | 5942           |
| Min       | 19.18 °C       | 19.08 °C       | 21.87 °C       | 22.15 °C       |

|           | #19707187      |                | #19707657      |                |
|-----------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|           | 1 (Ifd. Nr. 6) | 2 (Ifd. Nr. 7) | 1 (Ifd. Nr. 2) | 2 (Ifd. Nr. 8) |
| Letalität | 0.00 Sek.      | 0.00 Sek.      | -              | 0.00 Sek.      |
| Max       | 90.32 °C       | 90.14 °C       | 1378 mbar      | 90.12 °C       |
| Messwerte | 5954           | 5954           | 5966           | 5966           |
| Min       | 23.22 °C       | 23.35 °C       | 951 mbar       | 24.82 °C       |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021  
Seite: 88 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401

## Validierung

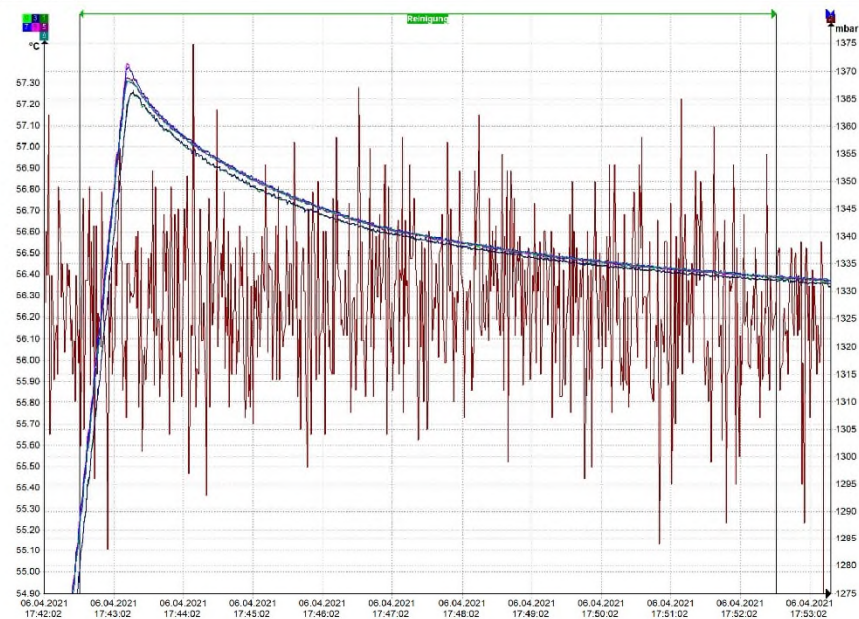
## Winlog-validation

Bez.:06\_04\_2021-RDG 2 SN 074323789 VAR TD NR  
06.04.2021 17:22:29

Winlog validation 3.71

ebro Electronic

### Reinigung



### Statistische Daten (Reinigung)

|           | #19707189      |                | #19707188      |                |
|-----------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|           | 1 (Ifd. Nr. 1) | 2 (Ifd. Nr. 3) | 1 (Ifd. Nr. 4) | 2 (Ifd. Nr. 5) |
| Letalität | 0.00 Sek.      | 0.00 Sek.      | 0.00 Sek.      | 0.00 Sek.      |
| Max       | 57.25 °C       | 57.26 °C       | 57.32 °C       | 57.32 °C       |
| Messwerte | 601            | 601            | 601            | 601            |
| Min       | 55.01 °C       | 55.03 °C       | 55.23 °C       | 55.23 °C       |

|           | #19707187      |                | #19707657      |                |
|-----------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|           | 1 (Ifd. Nr. 6) | 2 (Ifd. Nr. 7) | 1 (Ifd. Nr. 2) | 2 (Ifd. Nr. 8) |
| Letalität | 0.00 Sek.      | 0.00 Sek.      | -              | 0.00 Sek.      |
| Max       | 57.39 °C       | 57.37 °C       | 1375 mbar      | 57.31 °C       |
| Messwerte | 600            | 600            | 601            | 601            |
| Min       | 55.27 °C       | 55.25 °C       | 1283 mbar      | 55.22 °C       |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021  
Seite: 89 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401-A

### Validierung

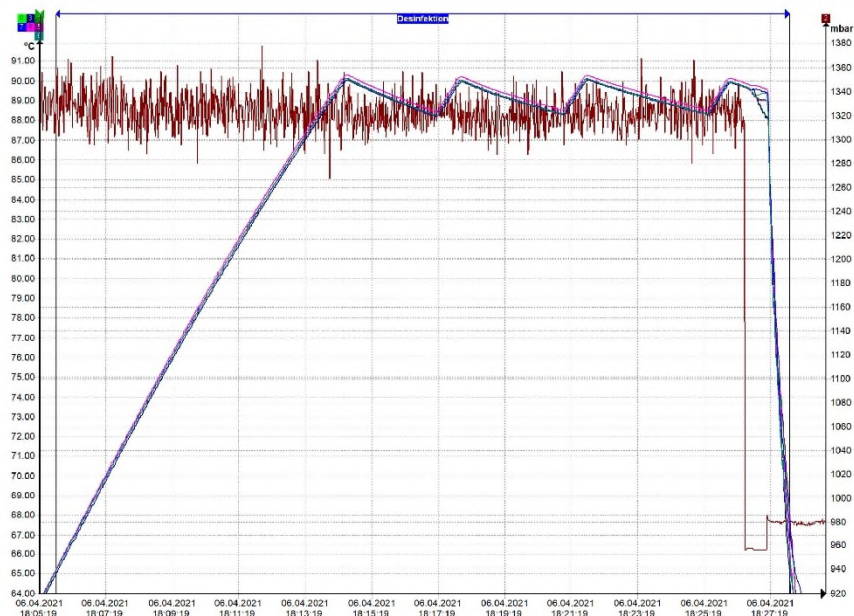
Bez.:06\_04\_2021-RDG 2 SN 074323789 VAR TD NR  
06.04.2021 17:22:29

### Winlog-validation

Winlog validation 3.71

ebro Electronic

### Desinfektion



### Statistische Daten (Desinfektion)

|           | #19707189      |                | #19707188      |                |
|-----------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|           | 1 (Ifd. Nr. 1) | 2 (Ifd. Nr. 3) | 1 (Ifd. Nr. 4) | 2 (Ifd. Nr. 5) |
| Letalität | 7308.01 Sek.   | 7309.77 Sek.   | 7442.80 Sek.   | 7442.75 Sek.   |
| Max       | 90.05 °C       | 90.05 °C       | 90.12 °C       | 90.12 °C       |
| Messwerte | 1322           | 1322           | 1322           | 1322           |
| Min       | 65.03 °C       | 65.02 °C       | 65.21 °C       | 65.21 °C       |

|           | #19707187      |                | #19707657      |                |
|-----------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|           | 1 (Ifd. Nr. 6) | 2 (Ifd. Nr. 7) | 1 (Ifd. Nr. 2) | 2 (Ifd. Nr. 8) |
| Letalität | 7791.92 Sek.   | 7485.49 Sek.   | -              | 7452.73 Sek.   |
| Max       | 90.32 °C       | 90.14 °C       | 1378 mbar      | 90.12 °C       |
| Messwerte | 1321           | 1321           | 1322           | 1322           |
| Min       | 65.28 °C       | 65.22 °C       | 956 mbar       | 65.21 °C       |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021  
Seite: 90 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401-A

| Audit Trail                                  |                                         |                                         | Winlog.validation      |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------|
| Bez.:06_04_2021-RDG 2 SN 074323789 VAR TD NR |                                         |                                         | Winlog.validation 3.71 |
| 06.04.2021 17:22:29                          |                                         |                                         |                        |
| ebro Electronic                              |                                         |                                         |                        |
| Audit Trail                                  |                                         |                                         |                        |
| Zeit                                         | Benutzer                                | Aktion                                  |                        |
|                                              | Bemerkung                               |                                         |                        |
| 06.04.2021                                   | Admin                                   | Validierung ausgewertet.                |                        |
| 19:04:16 UTC +01:00                          | 06_04_2021-RDG 2 SN 074323789 VAR TD NR |                                         |                        |
| 06.04.2021                                   | Admin                                   | Validierung elektronisch unterschrieben |                        |
| 19:04:16 UTC +01:00                          | 06_04_2021-RDG 2 SN 074323789 VAR TD NR |                                         |                        |
| 06.04.2021                                   | Admin                                   | Logger gelesen.                         |                        |
| 19:03:41 UTC +01:00                          | 19707657                                |                                         |                        |
| 06.04.2021                                   | Admin                                   | Logger gelesen.                         |                        |
| 19:03:22 UTC +01:00                          | 19707187                                |                                         |                        |
| 06.04.2021                                   | Admin                                   | Logger gelesen.                         |                        |
| 19:03:09 UTC +01:00                          | 19707188                                |                                         |                        |
| 06.04.2021                                   | Admin                                   | Logger gelesen.                         |                        |
| 19:02:56 UTC +01:00                          | 19707189                                |                                         |                        |
| 06.04.2021                                   | Admin                                   | Logger gelesen.                         |                        |
| 19:02:18 UTC +01:00                          | 19707657                                |                                         |                        |
| 06.04.2021                                   | Admin                                   | Logger gelesen.                         |                        |
| 19:01:59 UTC +01:00                          | 19707187                                |                                         |                        |
| 06.04.2021                                   | Admin                                   | Logger gelesen.                         |                        |
| 19:01:46 UTC +01:00                          | 19707188                                |                                         |                        |
| 06.04.2021                                   | Admin                                   | Logger gelesen.                         |                        |
| 19:01:33 UTC +01:00                          | 19707189                                |                                         |                        |
| 06.04.2021                                   | Admin                                   | Neue Validierung erstellt               |                        |
| 17:23:36 UTC +01:00                          |                                         |                                         |                        |

## **Anhang D**

### **Datenblatt Prozesschemie**

# Bericht zur Requalifizierung

## Datenblatt Reiniger

Datum: 29.04.2021  
Seite: 92 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-

### D1.1 Datenblatt Reiniger



**neodisher® MediClean**



Reinigungsmittel zur  
Aufbereitung thermostabiler  
und thermolabiler Instrumente



Flüssigkonzentrat

#### Anwendungsbereich:

- Maschinelle und manuelle Reinigung von medizintechnischen Utensilien wie z.B. chirurgischen Instrumenten, Endoskopen, Anästhesieutensilien und Containern

#### Leistungsspektrum:

- Entfernt zuverlässig Rückstände von angetrocknetem, denaturiertem und durch Desinfektionsmittelwirkstoffe verhärtetem Blut
- Geeignet für Instrumente und Utensilien aus Edelstahl, Instrumentenstahl, übliche Kunststoffe sowie Materialien von Optiken und Anästhesieutensilien
- Eloxiertes Aluminium ist auf Eignung vorzuprüfen

#### Besondere Eigenschaften:

- Hoher Grad an Materialschonung
- Mit schwach basischen, reinigungsunterstützenden Komponenten in schaumarmer Einstellung
- Kein Neutralisationsschritt bei maschineller Aufbereitung erforderlich, dadurch kurze Programmabläufe

#### Anwendung und Dosierung:

neodisher MediClean kann in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sowie im Tauch- und Ultraschallbad eingesetzt werden. Die Dosiermenge ist u.a. vom Anwendungsbereich und dem Verschmutzungsgrad der Instrumente abhängig. Folgende Parameter werden bei der Anwendung von neodisher MediClean empfohlen:

|                                                                         |                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Maschinelle Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten | 2 - 10 ml/l (0,2 - 1,0 %)*, z.B. 40 - 60 °C, 10 min |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|

|                                                                                                     |                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Maschinelle Reinigung von flexiblen Endoskopen                                                      | 5 ml/l (0,5 %), 35 - 55 °C, 3-10 min              |
| Manuelle Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten im Tauch- und Ultraschallbad   | 5 - 20 ml/l (0,5 - 2 %)*, max. 40 °C, 10 - 30 min |
| Manuelle Reinigung von flexiblen Endoskopen und endoskopischem Zubehör im Tauch- und Ultraschallbad | 5 - 30 ml/l (0,5 - 3 %)*, max. 40 °C, 5 - 10 min  |

\* die Dosiermenge ist u.a. vom Verschmutzungsgrad abhängig

Für die Dosierung sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden.

Im Reinigungsschritt sowie in der Schlusspülung wird die Verwendung von vollentsalztem Wasser empfohlen. Bei Verwendung von vollentsalztem Wasser in der Schlusspülung werden Wasserflecken vermieden und gleichzeitig eloxiertes Aluminium geschützt.

Der bei klassischen, alkalischen Reinigern erforderliche Neutralisationsschritt kann entfallen. Bei der Aufbereitung von Augeninstrumenten wird vor der Schlusspülung ein zusätzlicher Zwischenspülschritt mit Wasser empfohlen.

Die Anwendungslösung für die manuelle Reinigung ist mindestens arbeitstäglich zu erneuern und bei sichtbarer Verunreinigung sofort zu wechseln.

#### Allgemeine Hinweise zur Anwendung:

- Nur für gewerbliche Anwendungen.
- Nicht mit anderen Produkten mischen.
- Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.

# Bericht zur Requalifizierung

## Datenblatt Reiniger

Datum: 29.04.2021  
Seite: 93 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401-A



### neodisher® MediClean

- Die Aufbereitung muss entsprechend der Medizinproduktegesetzgebung und den geltenden Regularien mit geeigneten validierten Verfahren durchgeführt werden.
- Die neodisher MediClean-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen.
- Bitte beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Medizinprodukteherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664
- Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten.

#### Technische Daten:

|               |                                                                                                                                                                                      |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| pH-Wert       | 10,2 - 10,5 (2 - 20 ml/l, bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C), in Stadtwasser oder enthärtetem Wasser sowie durch z.B. verschlepptes Vorspülwasser kann der pH-Wert abweichen. |
| Dichte        | ca. 1,1 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)                                                                                                                                                    |
| Viskosität    | < 10 mPa s (Konzentrat, 20 °C)                                                                                                                                                       |
| Titrierfaktor | 0,8 (nach neodisher MediClean-Titrieranleitung)                                                                                                                                      |

#### Inhaltsstoffe:

Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG-Detergenzienverordnung 648/2004:  
< 5 % anionische Tenside, nichtionische Tenside  
außerdem: Enzyme

#### CE-Kennzeichnung:

neodisher MediClean erfüllt die Vorgaben resultierend aus der europäischen Medizinproduktegesetzgebung.

Wenn ein schwerwiegender Vorfall mit diesem Produkt auftritt, ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

#### Lagerhinweise:

Kühl, aber frostfrei lagern. Bei der Lagerung ist eine Temperatur zwischen 0 und 25 °C einzuhalten. Vor Sonnenlicht schützen. Bei sachgemäßer Lagerung 2 Jahren lagerfähig. Verwendbar bis: siehe Aufdruck auf dem Etikett hinter dem Symbol .

#### Gefahren- und Sicherheitshinweise:

neodisher MediClean ist kein Gefahrstoff gemäß CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

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

Weitere Sicherheits- und Umweltinformationen finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter [www.drweigert.de](http://www.drweigert.de) in der Rubrik „Service/Downloads“ verfügbar.

MB 4043/2-6 Stand 08/2020

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



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Mühlentagen 85 • D-20539 Hamburg

Tel.: +49-40-7 89 60-0  
Fax: +49-40-7 89 60-120

info@drweigert.de  
[www.drweigert.de](http://www.drweigert.de)

# Bericht zur Requalifizierung

## Datenblatt Reiniger

Datum: 29.04.2021  
Seite: 94 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0101

### D1.2 Datenblatt Reiniger



**neodisher® FA**



Alkalisches Reinigungsmittel  
zur maschinellen Aufbereitung  
von thermostabilen und thermolabilen  
Instrumenten



Flüssigkonzentrat

#### Anwendungsbereich:

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

#### Leistungsspektrum:

- Vielseitig einsetzbar
- Gutes Reinigungsvermögen gegenüber Blut, Eiweiß, Nährbodenresten und Gelatine
- Geeignet für chirurgische Instrumente, Anästhesie-Utensilien, Laborglas und Kunststoffe
- Eloxiertes Aluminium ist auf Eignung vorzuprüfen
- Titan und Titanlegierungen können durch eine Schichtdickenänderung der farbgebenden Titanoxidschicht eine Farbveränderung erfahren
- Einsetzbar bei allen Wasserhärten

#### Besondere Eigenschaften:

- Mit hohem Materialschutz
- Frei von Oxidationsmitteln und Tensiden

#### Anwendung und Dosierung:

neodisher FA wird in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Instrumente eingesetzt. Die Dosierung ist u.a. vom Verschmutzungsgrad des Spülgutes abhängig und beträgt 2 - 4 ml/l.

Für die Dosierung sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden.

#### Anwendungsbeispiele:

|                                                                                                                 |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Maschinelle Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten und Anästhesie-Utensilien mit thermischer Desinfektion: |              |
| Reinigung mit neodisher FA                                                                                      | 2 - 4 ml/l   |
| Neutralisation mit neodisher Z oder neodisher N                                                                 | 1 - 2 ml/l   |
| Nachspülung mit neodisher MediKlar                                                                              | 0,3 - 1 ml/l |
| Entfernung von Blut, Serum, Nährböden und Analysenrückständen in medizinischen und analytischen Laboratorien:   |              |
| Reinigung mit neodisher FA                                                                                      | 2 - 4 ml/l   |
| Neutralisation mit neodisher Z oder neodisher N                                                                 | 1 - 2 ml/l   |
| Reinigung von Babyflaschen in Milchküchen:                                                                      |              |
| Reinigung mit neodisher FA                                                                                      | 2 - 4 ml/l   |
| Neutralisation mit neodisher Z                                                                                  | 1 - 2 ml/l   |

Zur Vermeidung von Wasserflecken ist die Verwendung von vollentsalztem Wasser in der Schlusspülung zu empfehlen. Gleichzeitig wird dadurch eloxiertes Aluminium geschützt.

#### Allgemeine Hinweise zur Anwendung:

- Die neodisher FA- Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen.
- Nur für gewerbliche Anwendungen.
- Nicht mit anderen Produkten mischen.
- Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.

# Bericht zur Requalifizierung

## Datenblatt Reiniger

Datum: 29.04.2021  
Seite: 95 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0101



### neodisher® FA

- Die Aufbereitung muss entsprechend der Medizinproduktegesetzgebung und den geltenden Regularien mit geeigneten validierten Verfahren durchgeführt werden.
- Bitte beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Medizinprodukteherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664.
- Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten.

#### Gefahren- und Sicherheitshinweise:

Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter [www.drweigert.de](http://www.drweigert.de) in der Rubrik „Service/Downloads“ verfügbar.

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

MB 4101/3-1 Stand 11/2020

#### Technische Daten:

|               |                                                                    |
|---------------|--------------------------------------------------------------------|
| pH-Wert       | 11,6 - 11,8 (2 - 4 ml/l, bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C) |
| Viskosität    | < 50 mPa s (Konzentrat, 20 °C)                                     |
| Dichte        | ca. 1,5 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)                                  |
| Titrierfaktor | 0,65 (nach neodisher Titrieranleitung)                             |

#### Inhaltsstoffe:

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

#### CE-Kennzeichnung:

neodisher FA erfüllt die Vorgaben resultierend aus der europäischen Medizinproduktegesetzgebung.

Wenn ein schwerwiegender Vorfall mit diesem Produkt auftritt, ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

#### Lagerhinweise:

Frostempfindlich ab - 15 °C. Bei der Lagerung ist eine Temperatur zwischen -15 und 30 °C einzuhalten. Bei sachgemäßer Lagerung 3 Jahre lagerfähig. Verwendbar bis: siehe Aufdruck auf dem Etikett hinter dem Symbol .

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



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Mühlenhagen 85 • D-20539 Hamburg

Tel.: +49-40-7 89 60-40  
Fax: +49-40-7 89 60-120

info@drweigert.de  
[www.drweigert.de](http://www.drweigert.de)

# Bericht zur Requalifizierung

## Datenblatt Neutralisator

Datum: 29.04.2021  
Seite: 96 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0421-A

### D1.3 Datenblatt Neutralisator



neodisher® Z



**Saures Neutralisations- und Reinigungsmittel zur maschinellen Aufbereitung von Instrumenten und Laborglas**



Flüssigkonzentrat

#### Anwendungsbereich:

- Neutralisation alkalischer Rückstände bei der maschinellen Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten, Anästhesie-Utensilien, Containern, OP-Schuhen und Babyflaschen sowie anderen medizintechnischen Utensilien
- Neutralisation oder saure Vorreinigung bei der maschinellen Reinigung von Laborglas in Industrie-, Wasser- und medizintechnischen Laboratorien

neodisher Z ist für den Einsatz in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten zur Neutralisation und/oder sauren Vorreinigung vorgesehen. Die Dosierung ist u.a. von der Anwendung abhängig.

Folgende Parameter werden bei der Anwendung von neodisher Z empfohlen:

|                                   |                           |
|-----------------------------------|---------------------------|
| zur Neutralisation                | 1 - 2 ml/l                |
| zur sauren Vorreinigung/Reinigung | 2 - 5 ml/l,<br>40 - 60 °C |

#### Leistungsspektrum:

- Neutralisiert alkalische Rückstände aus dem Hauptreinigungsschritt bei der maschinellen Aufbereitung
- Entfernt zuverlässig säurelösliche Rückstände bei der Vorreinigung
- Besonders materialverträglich und daher für Anästhesie-Utensilien, chirurgische Instrumente und andere empfindliche Materialien geeignet
- Nicht geeignet für die saure Vorreinigung von Gegenständen und Teilen aus eloxiertem Aluminium sowie von verchromten und vernickelten Teilen

Für die Dosierung sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden.

Zur Vermeidung von Wasserflecken ist die Verwendung von vollentsalztem Wasser in der Schlusspülung zu empfehlen. Gleichzeitig wird dadurch eloxiertes Aluminium geschützt.

Bei Verwendung von neodisher Z zur Vorreinigung ist auf die Säurebeständigkeit des Spülgutes, des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes und der Abflussleitungen zu achten. Eternit und gusseiserne Vorhänge sind ungeeignet und erfordern eine vorherige Neutralisation der abfließenden Lösung.

#### Besondere Eigenschaften:

- Auf Basis von organischen Säuren
- Frei von Phosphaten, Phosphorsäure, stickstoffhaltigen Verbindungen und Tensiden, daher keine störenden Einflüsse auf analytische Untersuchungsmethoden
- Enthält weniger als 10 ppm  $P_2O_5$  im Konzentrat

#### Allgemeine Hinweise zur Anwendung:

- Nur für gewerbliche Anwendungen.
- Nicht mit anderen Produkten mischen.
- Die neodisher Z-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen.
- Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.
- Die Aufbereitung muss entsprechend der Medizinproduktegesetzgebung und den

#### Anwendung und Dosierung:

# Bericht zur Requalifizierung

## Datenblatt Neutralisator

Datum: 29.04.2021  
Seite: 97 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0431-A



neodisher® Z

- geltenden Regulatorien mit geeigneten validierten Verfahren durchgeführt werden.
- Bitte beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Medizinprodukteherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664 sowie die Empfehlungen des Laborglasherstellers.
  - Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten.

anwendungstechnischen Eigenschaften werden dadurch nicht beeinflusst.

### Gefahren- und Sicherheitshinweise:

Sicherheits- und Umweltinformationen finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter [www.drweigert.de](http://www.drweigert.de) in der Rubrik „Service/Downloads“ verfügbar.

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

### Technische Daten:

|               |                                                                 |
|---------------|-----------------------------------------------------------------|
| pH-Bereich    | 3,0 – 2,6 (1 – 5 ml/l bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C) |
| Viskosität    | < 10 mPa s (Konzentrat, 20 °C)                                  |
| Dichte        | ca. 1,2 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)                               |
| Titrierfaktor | 0,36 (nach neodisher Z - Titrieranleitung)                      |

MB 4202/03-2 Stand 03/2020

### Inhaltsstoffe:

Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG-Detergenzienverordnung 648/2004:  
Konservierungsmittel (2-Octyl-2H-isothiazol-3-on)

### CE-Kennzeichnung: CE MD

neodisher Z erfüllt die Vorgaben resultierend aus der europäischen Medizinproduktegesetzgebung.

Wenn ein schwerwiegender Vorfall mit diesem Produkt auftritt, ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

### Lagerhinweise:

Bei der Lagerung ist eine Temperatur zwischen -3 °C und 30 °C einzuhalten. Bei sachgemäßer Lagerung 3 Jahre lagerfähig.  
Verwendbar bis: siehe Aufdruck auf dem Etikett hinter dem Symbol

Im Laufe der Lagerzeit kann es in original verschlossenen Gebinden zu Farbschwankungen kommen. Die

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



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Mühlenhagen 85 • D-20639 Hamburg

Tel.: +49-40-7 89 80-40  
Fax: +49-40-7 89 80-120

info@drweigert.de  
[www.drweigert.de](http://www.drweigert.de)

## **Anhang E**

### **Normen, Gesetze, Leitlinien und Literatur**

# Bericht zur Requalifizierung

## Normen, Gesetze, Leitlinien und Literatur

Datum: 29.04.2021  
Seite: 99 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0421-A

### **G1 Normen**

#### **G1.1 DIN EN ISO 11139:2019-05**

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird

#### **G1.2 DIN EN ISO 15883-1:2014-10**

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren

#### **G1.3 DIN EN ISO 15883-2:2009-09**

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

#### **G1.4 CEN ISO/TS 15883-5:2006-02**

Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für das Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung

#### **G1.5 DIN EN ISO 15883-6:2016-04**

Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen

#### **G1.6 DIN EN ISO 15883-7:2016-10**

Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen

#### **G1.7 DIN EN 285 Sterilisation**

Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren  
Anhang B, Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser

### **Gesetze, Richtlinien/ Leitlinien**

#### **G2.1 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates**

über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

#### **G2.2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)**

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

# Bericht zur Requalifizierung

## Normen, Gesetze, Leitlinien und Literatur

Datum: 29.04.2021  
Seite: 100 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0421-A

### **G2.3 KRINKO/ BfArM-Empfehlung**

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

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

### **G2.4 Validierungsleitlinie (RDG)**

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung ([www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de))

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene ([www.dgkh.de](http://www.dgkh.de))

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung ([www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org))

## **D3 Literatur**

### **D3.1 Rote Broschüre AKI**

Instrumenten Aufbereitung – Instrumente werterhaltend aufbereiten, 11. Ausgabe 2017

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung ([www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org))

### **D3.2 Validierung maschineller Aufbereitungsprozesse**

Entkopplung von Wartung und erneuter Leistungsqualifikation

aseptica 25. Jahrgang 2019 / Heft 1 / Technik und Hygiene

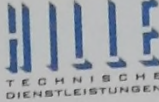
## **Anhang F**

### **Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik**

# Bericht zur Requalifizierung

## Kalibrierprotokoll Waage

Datum: 29.04.2021  
Seite: 102 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0421\_A



**HILLE**  
TECHNISCHE  
DIENSTLEISTUNGEN

**Prüfprotokoll Waage Kern mit Prüfgewichten**

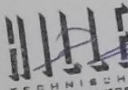
Seriennummer Waage: WD110070195  
Seriennummer Gewicht 10000g: G1314688

| Nr.      | Tätigkeit                                                                                                                                                                                              | Erledigt | Bemerkung |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Sichtprüfung, Zustand</b>                                                                                                                                                                           |          |           |
| 1.1      | Desinfektion durchführen                                                                                                                                                                               | i.O      |           |
| 1.2      | Vollständigkeit gem. Inhaltsliste prüfen                                                                                                                                                               | i.O      |           |
| 1.3      | Optisches Prüfen auf Beschädigungen                                                                                                                                                                    | i.O      |           |
| 1.4      | Prüfen der Bedienfeld Anzeige                                                                                                                                                                          | i.O      |           |
| 1.5      | Prüfen der Kalibriergewichte auf Beschädigung, Rost                                                                                                                                                    | i.O      |           |
| 1.6      | Kalibrierzertifikat des Prüfgewichts kontrollieren, Abgleich mit der Prüfmittelliste                                                                                                                   | i.O      |           |
| <b>2</b> | <b>Funktionstest<br/>Waage Kern mit Prüfgewichten</b>                                                                                                                                                  |          |           |
| 2.1      | Inbetriebnahme Waage, fester Untergrund, (Aufwärmzeit)                                                                                                                                                 | i.O      |           |
| 2.2      | Kalibrieren der Waage mit Prüfgewicht gem. Kalibrieranleitung                                                                                                                                          | i.O      |           |
| 2.3      | Aktuelle Kalibrierung des Prüfgewichts, Zertifikat prüfen                                                                                                                                              | i.O      |           |
| <b>3</b> | <b>Endabnahme mit der elektrischen<br/>Sicherheitsprüfung DGUV Vorschrift 3</b>                                                                                                                        |          |           |
| 3.1      | Aufkleber mit Datum der nächsten Überprüfung am Gerät anbringen, neuen Kalibriertermin in Prüfmittelliste eintragen, aktuelle Zertifikate, Berichte unter „Kalibrierzertifikate/Prüfberichte“ zuordnen | i.O      |           |

**Die Prüfung wurde erfolgreich durchgeführt.**

Datum: 06.04.2021      Name: Hille

Unterschrift:



Max-Planck-Straße 9  
85716 Unterschleißheim  
Tel. +49 (0) 89 37 06-8582  
Fax +49 (0) 89 37 06-8587  
www.hille-technik.com

# Bericht zur Requalifizierung

## Kalibrierprotokoll pH-Wertmessgerät

Datum: 29.04.2021  
Seite: 103 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0421-A

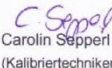
Das eingesetzte pH-Wertmessgerät wird vor dem Einsatz arbeitstäglich vor Ort kalibriert. Dabei wird ermittelt, ob die Messabweichung innerhalb der Akzeptanzkriterien liegt.

Die während der Leistungsbeurteilung durchgeführte Kalibrierung wurde am 06.04.2021 erfolgreich durchgeführt.

## Bericht zur Requalifizierung

### Kalibrierprotokoll Logger

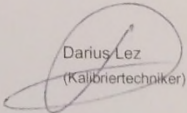
Datum: 29.04.2021  
Seite: 104 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-

| KALIBRIERZERTIFIKAT<br>CERTIFICATE OF CALIBRATION<br>CERTIFICAT DE CALIBRATION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                                                                                                                                                                              |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Auftraggeber:</b> HILLE - Technische Dienstleistungen GmbH • Servicewerkstatt • Max-Planck-Str. 9 • 85716 Unterschleißheim                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                                                                                                                                                                              |            |
| <b>Auftrag Nr.:</b> CA268060-01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                | <b>Zertifikat Nr.:</b> 20-09-150656                                                                                                                                                          |            |
| <b>1. Kalibriergegenstand</b><br>Temperaturdatenlogger EBI 10-T441                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                | <b>SN:</b> 15157063                                                                                                                                                                          |            |
| <b>2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen</b><br>Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021-AA006".                                                                                |                |                                                                                                                                                                                              |            |
| <b>3. Umgebungsbedingungen</b><br>Umgebungsbedingung im Kalibrierraum      Raumtemperatur: 22,4 °C ± 2 K      relative Luftfeuchte: 37,8 % ± 5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                                                                                                                                                                              |            |
| <b>4. Messergebnis Temperatur</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                                                                                                                                                                              |            |
| Bezugswert                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Messwert       |                                                                                                                                                                                              | Toleranz   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Kanal 1</b> | <b>Kanal 2</b>                                                                                                                                                                               |            |
| -20,00 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -20,00 °C      | -20,00 °C                                                                                                                                                                                    | ± 0,2 K    |
| 0,00 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0,00 °C        | 0,00 °C                                                                                                                                                                                      | ± 0,1 K    |
| 60,00 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 60,00 °C       | 60,00 °C                                                                                                                                                                                     | ± 0,1 K    |
| 134,00 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 133,98 °C      | 134,00 °C                                                                                                                                                                                    | ± 0,1 K    |
| <b>5. Verwendete Normale</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                                                                                                                                                                              |            |
| Referenzgerät                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Inv.-Nr.       | Kalibrier-Nr.                                                                                                                                                                                | Gültig bis |
| Widerstandsthermometer Pt 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 9092           | 14135 D-K-20615-01-00                                                                                                                                                                        | 05-2021    |
| Widerstandsthermometer Pt 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 9087           | 14134 D-K-20615-01-00                                                                                                                                                                        | 05-2021    |
| Widerstandsthermometer Pt 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 9113           | 13875 D-K-20615-01-00                                                                                                                                                                        | 03-2021    |
| Widerstandsthermometer Pt 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 9062           | 14639 D-K-20615-01-00                                                                                                                                                                        | 09-2021    |
| <b>6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit</b><br>Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.<br>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.<br>Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung. |                |                                                                                                                                                                                              |            |
| <b>Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                                                                                                                                                                              |            |
| 15. September 2020<br>(Ausstellungsdatum)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                                                                                                                                                                              |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                | <br>Carolin Seppel<br>(Kalibriertechniker)                                                               |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                | Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro<br>Dr. Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany<br>Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com |            |

## Bericht zur Requalifizierung

### Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 29.04.2021  
Seite: 105 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-

| KALIBRIERZERTIFIKAT<br>CERTIFICATE OF CALIBRATION<br>CERTIFICAT DE CALIBRATION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |                              |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------|------------|
| Auftraggeber: HILLE - Technische Dienstleistungen GmbH · Servicewerkstatt · Max-Planck-Str. 9 · 85716 Unterschleißheim                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                              |            |
| Auftrag Nr.: CA271515-01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           | Zertifikat Nr.: 20-10-152193 |            |
| 1. Kalibriergegenstand<br>Temperaturdatenlogger EBI 12-T441                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |           | SN: 19707187                 |            |
| 2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen<br>Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021-AA006".                                                                                |           |                              |            |
| 3. Umgebungsbedingungen<br>Umgebungsbedingung im Kalibrierraum      Raumtemperatur: 22,4 °C ± 2 K      relative Luftfeuchte: 37,8 % ± 5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |                              |            |
| 4. Messergebnis Temperatur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |                              |            |
| Bezugswert                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Messwert  |                              | Toleranz   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Kanal 1   | Kanal 2                      |            |
| -20,00 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -20,03 °C | -20,03 °C                    | ± 0,2 K    |
| 0,00 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,00 °C   | 0,00 °C                      | ± 0,1 K    |
| 60,00 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 60,00 °C  | 60,00 °C                     | ± 0,1 K    |
| 134,00 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 133,95 °C | 134,00 °C                    | ± 0,05 K   |
| 5. Verwendete Normale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |                              |            |
| Referenzgerät                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Inv.-Nr.  | Kalibrier-Nr.                | Gültig bis |
| Widerstandsthermometer Pt 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 9092      | 14135 D-K-20615-01-00        | 05-2021    |
| Widerstandsthermometer Pt 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 9087      | 14134 D-K-20615-01-00        | 05-2021    |
| Widerstandsthermometer Pt 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 9113      | 13875 D-K-20615-01-00        | 03-2021    |
| Widerstandsthermometer Pt 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 9062      | 14639 D-K-20615-01-00        | 09-2021    |
| 6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit<br>Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.<br>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.<br>Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung. |           |                              |            |
| Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |                              |            |
| 23. Oktober 2020<br>(Ausstellungsdatum)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |           |                              |            |
| <br>Darius Lez<br>(Kalibriertechniker)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |                              |            |
|  Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro<br>Dr. Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany<br>Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183 420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com                                                                                                                                                                                  |           |                              |            |

## Bericht zur Requalifizierung

## Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 29.04.2021

Seite: 106 von 119

EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-

| KALIBRIERZERTIFIKAT<br>CERTIFICATE OF CALIBRATION<br>CERTIFICAT DE CALIBRATION                                                                    |  |                                                                                                                                                                              |        |                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------|
| Gerätetyp<br>Model type<br>Modèle type                                                                                                            |  | EBI 12-T441                                                                                                                                                                  |        | Datum<br>Date<br>Date                |
|                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                              |        | 19.07.2020                           |
| Gerät optisch geprüft<br>Visual inspection<br>Inspection visuelle                                                                                 |  | OK                                                                                                                                                                           |        | Serien-Nr.<br>Serial No.<br>N° Série |
|                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                              |        | 21. Juli 2020                        |
|                                                                                                                                                   |  | Meßkanal-Test<br>Electr. System test<br>Test système de mesure                                                                                                               |        | OK                                   |
|                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                              |        |                                      |
|                                                                                                                                                   |  | Soll(°C)<br>set (°C)<br>cible (°C)                                                                                                                                           | K1(°C) | K2(°C)                               |
| 1. Kalibriertemperatur: -20 °C<br>Reference Temp.<br>Température Référence                                                                        |  | -20,00                                                                                                                                                                       | -20,03 | -20,03 ± 0,2                         |
| 2. Kalibriertemperatur: 0 °C<br>Reference Temp.<br>Température Référence                                                                          |  | 0,00                                                                                                                                                                         | -0,01  | -0,01 ± 0,1                          |
| 3. Kalibriertemperatur: 60 °C<br>Reference Temp.<br>Température Référence                                                                         |  | 60,00                                                                                                                                                                        | 59,99  | 59,99 ± 0,1                          |
| 4. Kalibriertemperatur: 134 °C<br>Reference Temp.<br>Température Référence                                                                        |  | 134,00                                                                                                                                                                       | 134,00 | 134,00 ± 0,05                        |
| Bemerkungen<br>Notes<br>Remarques                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                              |        |                                      |
| Logger ganz eingetaucht in Kalibrierbad<br>Logger completely immersed in cal. bath<br>Enregistreur complètement immergé dans le bain de calibrage |  |                                                                                                                                                                              |        |                                      |
| Nur Fühler eingetaucht in Kalibrierbad<br>Only probe immersed in cal. bath<br>Seulement capteur immergé dans le bain de calibrage                 |  |                                                                                                                                                                              |        |                                      |
| Prüfer<br>Inspector<br>Vérificateur                                                                                                               |  | Qualitätssicherung<br>Quality Control<br>Assurance Qualité                                                                                                                   |        | ebro<br>Q.S.                         |
|                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                              |        | ebro<br>Q.S.                         |
| -ebro-<br>a xylem brand                                                                                                                           |  | Xylem Analytics Germany GmbH, ebro · Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany<br>Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com |        |                                      |

## Bericht zur Requalifizierung

## Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 29.04.2021

Seite: 107 von 119

EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-

| KALIBRIERZERTIFIKAT<br>CERTIFICATE OF CALIBRATION<br>CERTIFICAT DE CALIBRATION                                                                                             |                                    |               |                                                                |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Datum<br>Date<br>Date                                                                                                                                                      |                                    | 21. Juli 2020 |                                                                |                                                                                       |
| Gerätetyp<br>Model type<br>Modèle type                                                                                                                                     | EBI 12-T441                        |               | Serien-Nr.<br>Serial No.<br>N° Série                           | 19707189                                                                              |
| Gerät optisch geprüft<br>Visual inspection<br>Inspection visuelle                                                                                                          | OK                                 |               | Meßkanal-Test<br>Electr. System test<br>Test système de mesure | OK                                                                                    |
|                                                                                                                                                                            | Soll(°C)<br>set (°C)<br>cible (°C) | K1(°C)        | K2(°C)                                                         | Tol.(°C)<br>tol. (°C)<br>tol. (°C)                                                    |
| 1. Kalibriertemperatur: -20 °C<br>Reference Temp.<br>Température Référence                                                                                                 | -20,00                             | -20,02        | -20,02                                                         | ± 0,2                                                                                 |
| 2. Kalibriertemperatur: 0 °C<br>Reference Temp.<br>Température Référence                                                                                                   | 0,00                               | 0,00          | 0,00                                                           | ± 0,1                                                                                 |
| 3. Kalibriertemperatur: 60 °C<br>Reference Temp.<br>Température Référence                                                                                                  | 60,00                              | 59,99         | 59,99                                                          | ± 0,1                                                                                 |
| 4. Kalibriertemperatur: 134 °C<br>Reference Temp.<br>Température Référence                                                                                                 | 134,00                             | 134,00        | 134,00                                                         | ± 0,05                                                                                |
| Bemerkungen<br>Notes<br>Remarques                                                                                                                                          |                                    |               |                                                                |                                                                                       |
| Logger ganz eingetaucht in Kalibrierbad<br>Logger completely immersed in cal. bath<br>Enregistreur complètement immergé dans le bain de calibrage                          | ✓                                  |               |                                                                |                                                                                       |
| Nur Fühler eingetaucht in Kalibrierbad<br>Only probe immersed in cal. bath<br>Seulement capteur immergé dans le bain de calibrage                                          |                                    |               |                                                                |                                                                                       |
| Prüfer<br>Inspector<br>Vérificateur                                                                                                                                        | [Signature]                        |               | Qualitätssicherung<br>Quality Control<br>Assurance Qualité     |  |
|  Xylem Analytics Germany GmbH, ebro · Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany |                                    |               |                                                                |                                                                                       |

## Bericht zur Requalifizierung

## Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 29.04.2021

Seite: 108 von 119

EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-

| KALIBRIERZERTIFIKAT<br>CERTIFICATE OF CALIBRATION<br>CERTIFICAT DE CALIBRATION                                                                                               |                                                                                                                                                                             |                                                                     |                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                             | 17. Juli 2020<br>Datum/Date/Date                                    |                                        |
| Gerätetyp<br>Model type<br>Modèle type                                                                                                                                       | EBI 12-TP231                                                                                                                                                                | Serien-Nr.<br>Serial No.<br>N° Série                                | 19707657                               |
| Gerät optisch geprüft<br>Visual inspection<br>Inspection visuelle                                                                                                            | OK                                                                                                                                                                          | Elektrischer Systemtest<br>Electr. System test<br>système de mesure | OK                                     |
| 1. Kalibriertemperatur: 0 °C<br>Reference Temp.<br>Température Référence                                                                                                     |                                                                                                                                                                             | Soll(°C)<br>set (°C)<br>cible (°C)                                  | K2(°C)<br>tol.(°C)                     |
|                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                             | 0,00                                                                | -0,01 ±0,1                             |
| 2. Kalibriertemperatur: 60 °C<br>Reference Temp.<br>Température Référence                                                                                                    |                                                                                                                                                                             | 60,00                                                               | 60,00 ±0,1                             |
| 3. Kalibriertemperatur: 134 °C<br>Reference Temp.<br>Température Référence                                                                                                   |                                                                                                                                                                             | 134,00                                                              | 134,00 ±0,05                           |
| 4. Umgebungstemperatur<br>ambient temperature<br>Température ambiante<br>(°C)                                                                                                | Kalibrierdruck<br>Calibration of pressure:<br>Pression de calibration<br>abs. (mbar)                                                                                        | Ist (mbar)<br>actual mbar<br>actuel (mbar)<br>abs.                  | Tol.(mbar)<br>tol.(mbar)<br>tol.(mbar) |
| 25 ± 1                                                                                                                                                                       | 100                                                                                                                                                                         | 100                                                                 | ± 10                                   |
| 25 ± 1                                                                                                                                                                       | 3100                                                                                                                                                                        | 3100                                                                | ± 10                                   |
| 134 ± 1                                                                                                                                                                      | 3100                                                                                                                                                                        | 3100                                                                | ± 10                                   |
| Bemerkungen<br>Notes<br>Remarques                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                             |                                                                     |                                        |
| Prüfer<br>Inspector<br>Vérificateur                                                                                                                                          | Qualitätssicherung<br>Quality Control<br>Assurance Qualité                                                                                                                  |                                                                     |                                        |
|                                                                                                                                                                              |   |                                                                     |                                        |
|                                                                                           |                                                                                                                                                                             |                                                                     |                                        |
| Xylem Analytics Germany GmbH, ebro · Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany<br>Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com |                                                                                                                                                                             |                                                                     |                                        |

## Bericht zur Requalifizierung

## Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 29.04.2021

Seite: 109 von 119

EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-

# KALIBRIERZERTIFIKAT

## CERTIFICATE OF CALIBRATION

## CERTIFICAT DE CALIBRATION

16. Juli 2020

Datum/Date/Date

Gerätetyp  
Model type  
Modèle type

EBI 12-TP322

Serien-Nr.  
Serial No.  
N° Série

19707917

Gerät optisch geprüft  
Visual inspection  
Inspection visuelle

OK

Elektrischer Systemtest  
Electr. System test  
Test système de mesure

OK

1. Kalibriertemperatur: 0°C  
Reference Temp.  
Température Référence

Soll(°C)  
set (°C)  
cible (°C)

0,00

K2(°C)

0,00

K3(°C)

0,00

tol.(°C)

±0,1

2. Kalibriertemperatur: 60°C  
Reference Temp.  
Température Référence

60,00

60,00

60,00

±0,1

3. Kalibriertemperatur: 134°C  
Reference Temp.  
Température Référence

134,00

134,00

134,00

±0,05

4. Umgebungstemperatur  
ambient temperature  
Température ambiante  
(°C)

25 ± 1

Kalibrierdruck  
Calibration of pressure:  
Pression de calibration  
abs. (mbar)

100

Ist (mbar)  
actual mbar  
actuel (mbar)  
abs.

100

Tol.(mbar)  
tol.(mbar)  
tol.(mbar)

± 10

25 ± 1

3100

3101

± 10

134 ± 1

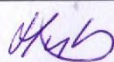
3100

3101

± 10

Bemerkungen  
Notes  
Remarques

Prüfer  
Inspector  
Vérificateur



Qualitätssicherung  
Quality Control  
Assurance Qualité



## **Anhang G**

### **Personalqualifikation**

# Bericht zur Requalifizierung

## Personalqualifikation

Datum: 29.04.2021  
Seite: 111 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0101



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

## Leistungszertifikat

**Dr. Frank Wille**

hat an-dem Weiterbildungslehrgang

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

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

**erfolgreich teilgenommen.**

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

#### Lehrgangsinhalte (64 Unterrichtsstunden/ 4 Schulungsblöcken):

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

*Axel Krause*

Präsident der DGKH

*Meike J.*

SynCen GmbH



Bischofshofen 16.11.2004

# Bericht zur Requalifizierung

## Personalqualifikation

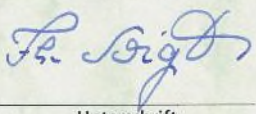
Datum: 29.04.2021  
Seite: 112 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401.1

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                             |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung<br/>Société Suisse de Stérilisation Hospitalière</p> |  |
| <h1 style="text-align: center;">Zertifikat</h1>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                             |                                                                                     |
| <p style="text-align: center;">Hiermit wird bescheinigt, dass</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                             |                                                                                     |
| <p style="text-align: center;"><b><i>Herr Josef Zirngibl</i></b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                             |                                                                                     |
| <p style="text-align: center;">an einer fachspezifischen Fortbildung<br/>für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Zentralen Sterilgutversorgungen<br/>gemäss den Kriterien der Ausbildungs- und Prüfungsrichtlinie<br/>der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) (DIN 58946-6)<br/>zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung</p> |                                                                                                             |                                                                                     |
| <p style="text-align: center;"><b>Leiterin / Leiter ZSVA<br/>DGSV / SGSV</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                             |                                                                                     |
| <p style="text-align: center;">teilgenommen und die Prüfung in<br/><b>Fachkunde 3</b><br/>in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss<br/><b>erfolgreich abgelegt hat.</b><br/>Zertifikat-Nr.: 5808/341</p>                                                                                                                                        |                                                                                                             |                                                                                     |
| <p>Tübingen / Winterthur</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          | <p>Bildungsausschussvorsitzende<br/>der DGSV / SGSV</p> <p><i>L. Sigel</i></p>      |
| <p>20. 08. 2012</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Stempel und Unterschrift<br/>der akkreditierten Bildungsstätte</p>                                       | <p>Unterschrift</p>                                                                 |

# Bericht zur Requalifizierung

## Personalqualifikation

Datum: 29.04.2021  
Seite: 113 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-1

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung<br/>Société Suisse de Stérilisation Hospitalière</p>                                                                                                                                        |                                                                                                                                        |
| <h1 style="text-align: center;">Zertifikat</h1>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                           |
| <p style="text-align: center;">Hiermit wird bescheinigt, dass</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                           |
| <p style="text-align: center;"><i>Herr Josef Zirngibl</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                           |
| <p style="text-align: center;">an einer fachspezifischen Fortbildung<br/>für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Zentralen Sterilgutversorgungen<br/>gemäss den Kriterien der Ausbildungs- und Prüfungsrichtlinie<br/>der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) (DIN 58946-6)<br/>zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung</p> |                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                           |
| <p style="text-align: center;"><b>Technische Sterilisationsassistentin /<br/>Technischer Sterilisationsassistent<br/>mit erweiterter Aufgabenstellung<br/>DGSV / SGSV</b></p>                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                           |
| <p style="text-align: center;">teilgenommen und die Prüfung in<br/><b>Fachkunde 2</b><br/>in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss<br/><b>erfolgreich abgelegt hat.</b></p>                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Tübingen / Winterthur</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p style="text-align: center;">Zertifikat Nr.: 05808/244</p>  <p style="text-align: center;">Stempel und Unterschrift<br/>der akkreditierten Bildungsstätte</p> | <p style="text-align: center;">Bildungsausschussvorsitzende<br/>der DGSV / SGSV</p>  <p style="text-align: center;">Unterschrift</p> |
| <p>19. 09. 2008</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Datum</p>                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                           |

# Bericht zur Requalifizierung

## Personalqualifikation

Datum: 29.04.2021  
Seite: 114 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-1

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>SGSV</b><br/><b>SSSH</b></p>                                                                                                                                                                                                                             | <p>Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung<br/>Société Suisse de Stérilisation Hospitalière</p>                                                                  |  <p><b>DGSV</b><br/>Deutsche Gesellschaft für<br/>Sterilgutversorgung e.V.</p> |
| <h1 style="text-align: center;">Zertifikat</h1>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                   |
| <p style="text-align: center;">Hiermit wird bescheinigt, dass</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                   |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"><i><b>Herr Josef Zirngibl</b></i></div>                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                   |
| <p style="text-align: center;">an einer fachspezifischen Fortbildung<br/>für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Zentralen Sterilgutversorgungen<br/>gemäss den Kriterien der Ausbildungs- und Prüfungsrichtlinie<br/>der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) (DIN 58946-6)<br/>zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung</p> |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                   |
| <h2 style="text-align: center;">Technische Sterilisationsassistentin /<br/>Technischer Sterilisationsassistent<br/>DGSV / SGSV</h2>                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                   |
| <p style="text-align: center;">teilgenommen und die Prüfung in<br/><b>Fachkunde 1</b><br/>in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss<br/><b>erfolgreich abgelegt hat.</b></p>                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                   |
| <p style="text-align: center;">Zertifikat Nr.: 5808/32</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                   |
| <p>Tübingen / Winterthur</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  <p>Brandenburgisches Bildungswerk<br/>BBW<br/>Potsdam<br/>für Medizinisches Personal</p> | <p>Bildungsausschussvorsitzende<br/>der DGSV / SGSV</p>                                                                                                           |
| <p>19. 09. 2008</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><i>J. Zirngibl</i></p>                                                                                                                                                    | <p><i>J. Zirngibl</i></p>                                                                                                                                         |
| <p>Datum</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Stempel und Unterschrift<br/>der akkreditierten Bildungsstätte</p>                                                                                                        | <p>Unterschrift</p>                                                                                                                                               |

# Bericht zur Requalifizierung

## Personalqualifikation

Datum: 29.04.2021

Seite: 115 von 119

EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-0401-A

## Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

**Herr Josef Zirngibl**

geboren am 13. Februar 1962

in der Zeit

vom 18.05. bis 22.05.2015 (Block I),

vom 22.06. bis 03.07.2015 (Block II)

und

vom 16.11. bis 20.11.2015 (Block III)

an der Fachschule für Hygienetechnik Bad Kreuznach  
einen Weiterbildungslehrgang absolviert und am 20.11.2015 die abschließende Prüfung  
zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung

**Hygienetechniker**

vor der Prüfungskommission erfolgreich abgelegt hat.

Bad Kreuznach, den 20. November 2015

  
Dipl.-Ing. W. Bodenschütz  
Schulleiter

  
T. Hene  
Fachlicher Leiter

ILHT/NCM



FHT/DSM - Fachschule für Hygienetechnik/Desinfektorenschule Mainz, Inh.: Dipl.-Ing. Walter Bodenschütz

Hausadresse: 55045 Bad Kreuznach,  
Frankfurter Strasse 8  
Telefon: (06727) 93440  
Telefax: (06727) 934444  
Internet: www.fht-dsm.com  
e-mail: fhtdsm@t-online.de

USIdNr.: De167575324  
Bankverbindungen: Postbank Frankfurt/Main (BLZ 250 100 60) Kto.-Nr. 19703603  
IBAN: DE 32 5001 0060 0019 7036 03, BIC: PSBKDEFF  
Wiesbadener Volksbank (BLZ 510 900 00) Kto.-Nr. 259403  
IBAN: DE 48 5109 0000 0000 2594 03, BIC: WVBAD533



  
Registrierung  
Pfleger  
Identifikationsnummer: 20091064

# Bericht zur Requalifizierung

## Personalqualifikation

Datum: 29.04.2021  
Seite: 116 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-1



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



# Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

***Herr Josef Zirngibl***

*geb. am: 13.02.1962 in: Schwandorf*

Anrede, Vorname, Name, Geburtsdatum

am Lehrgang

**Lehrgang für Validierer DGSV®**

**Modul Vali B 40 UE - Leistungsbeurteilung von Dampfsterilisationsprozessen**

(40 Unterrichtseinheiten)

gemäß gültiger Qualifizierungsrichtlinie und Prüfungsordnung  
der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV®) und  
der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)  
zum Erwerb der aktuellen Kenntnisse zur Leistungsqualifikation/Leistungsbeurteilung bei  
Prozessen der Aufbereitung von Medizinprodukten für Validierer gemäß  
Medizinproduktebetriebsverordnung in der jeweils gültigen Fassung teilgenommen hat

Die Prüfung wurde erfolgreich abgelegt.

Zertifikat Nr. 08/00024



19.10.2019

Erteilt am

Stempel und Unterschrift  
der anerkannten Bildungsstätte

*[Signature]*  
Vorsitzende/r Bildungsausschuss

# Bericht zur Requalifizierung

## Personalqualifikation

Datum: 29.04.2021  
Seite: 117 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0401-1

### Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.

Staatlich anerkannte Weiterbildungsstätte  
für Angehörige der Krankenpflegeberufe  
Anerkannte Fort- und Weiterbildungsstätte  
der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.



## Teilnahmebescheinigung

**Herr Josef Zirngibl**

**geb. am: 13.02.1962 in: Schwandorf**

hat in der Zeit vom **26.09.2019** bis **27.09.2019** sowie vom **14.10.2019** bis **19.10.2019** am

### **Validierlehrgang für Validierer entsprechend dem Rahmenlehrplan der DGSV® Modul Vali B**

mit 64 Unterrichtseinheiten regelmäßig teilgenommen und eine Kenntnisprüfung erfolgreich absolviert.

**Ziel:** Erwerb von Grundkenntnissen zu Leistungsqualifikationen/ Leistungsbeurteilungen bei Dampfsterilisationsprozessen für Validierer gemäß Medizinproduktebetriebsverordnung

**Inhalte:**

- Leistungsqualifikation von Dampfsterilisationsprozessen
- Grundlagen der Validierung von Dampfsterilisationsprozessen
- Aufgaben des Validierers
- Aspekte der Organisation, Kommunikation und Dokumentation
- Prozessqualifikation im Rahmen der Validierung von Prozessen in Groß- und Klein-Dampfsterilisatoren in Einrichtungen des Gesundheitswesens
- Leistungsqualifikation am RDG, am Siegelnahtgerät und DAC
- Umgang mit Validierungsequipment/Software

Potsdam, 19.10.2019

  
Diplom-Pfleger (FH) B. Riese  
Hauptabteilungsleiter  
Aus-, Weiter- und Fortbildung



## **Anhang H**

### **Akkreditierung**

# Bericht zur Requalifizierung

## Akkreditierungsurkunde

Datum: 29.04.2021  
Seite: 119 von 119  
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323789-  
0101



### 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**

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

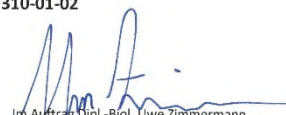
#### Medizinprodukte

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, Sterilbarriere- und Verpackungssystemen, Endoskopen (aufbereitet) sowie Reinigungs- und Desinfektionsgeräten und mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 08.10.2020 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-17310-01. 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 am Main, 08.10.2020

  
Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann  
Abteilungsleiter

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Siehe Hinweise auf der Rückseite