

Validierungsbericht

RDG-E Sterilisationsmodul MSE

Datum: 22.07.11
Seite: 1 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Auftraggeber:

Fa. HP-Medizintechnik GmbH für BWB in Erfüllung des Lastenheftes
Erstellung eines Qualitätsmanagementhandbuches für die Sterilisa-
tionsmodule MSE einschließlich Durchführung der erforderlichen
Validierungsmaßnahmen für das Modul 8 der Sterilisationsmodule MSE
Auftrags-Nr. Q/UR3A/BA002/BA999 vom 17.01.2011

Ort der Untersuchung:

Schwanewede, Lützw-Kaserne

Gerät/Abteilung/Raum:

RDG-E, Unreiner Bereich im Container-Raummodul MSE

Hersteller:

Olympus

Typ:

ETD 3 PAA

Gerätenummer:

08130735

Bez. des Betreibers:

RDG-E MSE SN. 08130735

Baujahr:

2008

Standort:

Container-Raummodul im Sterilisationsmodul MSE (System 8)

Art der Untersuchung:

Thermoelektrische und gravimetrische Messungen, mikrobiologische
Untersuchungen

Grund der Untersuchung:

Prozessvalidierung

Datum der Untersuchung:

17.02.2011

Prüfer vor Ort:

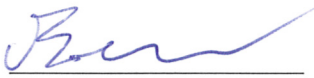
Marcel Terbille, HYBETA GmbH

Nächste erneute Leistungsbeurteilung:

Februar 2012

Ersteller des Berichtes: Marcel Terbille
Name
Techniker

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

	Datum	Unterschrift
Prüfer des Berichtes: <u>Egon Breuer</u> Qualitätssicherung	<u>22.07.2011</u>	<u></u>

Freigabe durch Kunden: _____

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

0	Normen, Richtlinien und Begriffe	7
0.1	AKI	7
0.2	AN	7
0.3	BfArM	7
0.4	BQ	7
0.5	DGKH	7
0.6	DGSV	7
0.7	DIMDI	7
0.8	IQ	7
0.9	LQ	7
0.10	Medizinprodukt (MP)	7
0.11	Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)	7
0.12	MIC	8
0.13	DIN EN ISO 15883-1: 2009	8
0.14	DIN EN ISO 15883-2: 2009	8
0.15	RDG	8
0.16	RDG-E	8
0.17	EN ISO 15883-4: 2009	8
0.18	RKI-Richtlinie	8
0.19	Temperaturabweichung	8
0.20	Validierungsleitlinie	8
0.21	VAW	8
0.22	ZSVA	8
1	Zusammenfassung	9
2	Aufgabenstellung	10
3	Verpflichtungen des Betreibers	10
4	Methoden / Prüfmittel	11
4.1	Prüfmodell	11
4.1.1	Prüfinstrumente mit definierter Testanschmutzung	11
4.1.1.1	Abweichung von der Validierungsleitlinie	12

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

4.1.1.2	Begründung für die Abweichung	12
4.2	Überprüfung der Reinigungsleistung	13
4.3	Überprüfung der Desinfektionsleistung	13
4.3.1	Parametrische Überprüfung der Desinfektionsmittelkonzentration	13
4.3.1.1	Überprüfung der Dosierung der Prozesschemikalien	13
4.3.1.2	Überprüfung des Flottenvolumens	13
4.3.2	Überprüfung der Temperatur und Einwirkzeit	14
4.3.2.1	Messpunkte	14
4.3.3	Mikrobiologische Überprüfung der Desinfektionsleistung	15
4.4	Überprüfung der Restkonzentration Peressigsäure im Nachspülwasser	15
4.5	Überprüfung des Eigendesinfektionszyklus des Gerätes	15
5	Akzeptanzkriterien	16
5.1	Gerätequalifikation (Installationsqualifikation, Betriebsqualifikation)	16
5.1.1	Spülwasserqualität	16
5.1.2	Dosiermengen	17
5.1.3	Flottenvolumen	17
5.2	Leistungsqualifikation	17
5.2.1	Reinigung	18
5.2.1.1	Reinigung der Prüfmodelle und Prüfinstrumente	18
5.2.2	Desinfektion	18
5.3	Restkonzentration Peressigsäure im Nachspülwasser	18
5.4	Überprüfung des Eigendesinfektionszyklus des Gerätes	19
6	Ergebnisse	20
6.1	Installationsqualifikation (IQ)	20
6.1.1	Programme	20
6.2	Betriebsqualifikation (BQ)	20
6.2.1	Beladungsträger	20
6.2.2	Prozesschemikalien	20
6.2.3	Spülwasserqualität	21
6.3	Leistungsqualifikation (LQ)	21

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

6.3.1	Ergebnisse der Prüfung Zyklus 1/ Charge 603	22
6.3.1.1	Ergebnisse Reinigungsleistung	22
6.3.1.2	Ergebnisse Desinfektionsleistung	22
6.3.1.2.1	Ergebnisse Desinfektionsmittelkonzentration	22
6.3.1.2.2	Einwirkzeit und Temperaturen (lt. Hersteller Desinfektionsmittel)	23
6.3.1.2.3	Mikrobiologische Überprüfung	24
6.3.1.3	Ergebnis der Restkonzentration von Peressigsäure im Nachspülwasser	24
6.3.1.4	Bewertung der Ergebnisse Zyklus 1 / Charge 603	24
6.3.2	Ergebnisse der Prüfung Zyklus 2/ Charge 610	25
6.3.2.1	Ergebnisse Reinigungsleistung	25
6.3.2.2	Ergebnisse Desinfektionsleistung	25
6.3.2.2.1	Ergebnisse Desinfektionsmittelkonzentration	25
6.3.2.2.2	Einwirkzeit und Temperaturen (lt. Hersteller Desinfektionsmittel)	26
6.3.2.2.3	Mikrobiologische Überprüfung	27
6.3.2.3	Ergebnis der Restkonzentration von Peressigsäure im Nachspülwasser	27
6.3.2.4	Bewertung der Ergebnisse Zyklus 2 / Charge 610	27
6.3.3	Ergebnisse der Prüfung Zyklus 3/ Charge 611	28
6.3.3.1	Ergebnisse Reinigungsleistung	28
6.3.3.2	Ergebnisse Desinfektionsleistung	28
6.3.3.2.1	Ergebnisse Desinfektionsmittelkonzentration	28
6.3.3.2.2	Einwirkzeit und Temperatur (lt. Hersteller Desinfektionsmittel)	29
6.3.3.2.3	Mikrobiologische Überprüfung	30
6.3.3.3	Ergebnis der Restkonzentration von Peressigsäure im Nachspülwasser	30
6.3.3.4	Bewertung der Ergebnisse Zyklus 3 / Charge 611	30
6.3.4	Bewertung der Ergebnisse der Leistungsqualifikation	31
6.4	Nachweis der Reproduzierbarkeit	32
6.5	Überprüfung der Eigendesinfektionsleistung	33
6.5.1	Thermische Eigendesinfektion	33
6.5.2	Bewertung der Ergebnisse der Prüfung des Eigendesinfektionsprozesses	33
7	Routinekontrollen	34
8	Nutzungseinschränkungen	35
9	Bemerkungen/ Beobachtungen	36

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

9.1	Beladungsmuster	36
9.2	5.2.3.2 Prüfung des Spüldruckes	36
10	Änderungsindex	37
Anhang A Installationsqualifikation		38
Anhang A1 Checkliste Installationsqualifikation		38
A1.1	Informationen zum Gerät	39
A1.2	Installationsumfang	40
A1.3	Installationsdokumentation	40
A1.4	Zuständigkeiten der Installation	41
A1.5	Aufbau Zusatzgeräte	41
Anhang A2 Programmbeschreibung		42
A2.1	P1 STD ENDODIS TR	43
A2.2	P2 STD ENDODIS	44
A2.3	P5 SELB-DISIN	45
Anhang B Betriebsqualifikation		46
Anhang B1 Checkliste Betriebsqualifikation		46
B1.1	Informationen zum Gerät	47
B1.2	Sichtkontrolle	47
B1.3	Funktionsprüfung	48
B1.4	Flottenvolumen Charge 603	49
B1.5	Thermoelektrische Messung (programmierte Desinfektionsparameter)	49
B1.6	Geräteintegrierte Dosiereinrichtung	49
B1.7	Dokumentationseinrichtungen	50
B1.8	Zusatzgeräte	50
B1.9	Beladungsträger	51
Anhang B2 Analysenbericht Spülwasser		52
Anhang C Leistungsqualifikation		54
Anhang C1 Programm STD-ENDODIS Zyklus 1/ Charge 603		54
C1.1	Chargenausdruck STD-ENDODIS Charge 603	55
C1.2	Bilddokumentation STD-ENDODIS Charge 603	56
C1.3	Messergebnisse Datenlogger	58
Anhang C2 Programm STD-ENDODIS Zyklus 2/ Charge 610		64
C2.1	Chargenausdruck STD-ENDODIS Charge 610	65
C2.2	Bilddokumentation STD-ENDODIS Charge 610	66
C2.3	Messergebnisse Datenlogger	68
Anhang C3 Programm STD-ENDODIS Zyklus 3/ Charge 611		74
C3.1	Chargenausdruck STD-ENDODIS Charge 611	75
C3.2	Bilddokumentation STD-ENDODIS Charge 611	76
C3.3	Messergebnisse Datenlogger	78
Anhang C4 Programm SELBSTDESIN Zyklus 4/ Charge 598		84
C4.1	Chargenausdruck SELBSTDESIN Charge 598	85
C4.2	Messergebnisse Datenlogger	86

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

Datum: 22.07.11
Seite: 6 von 123
EDV:: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Anhang D Datenblätter Prozesschemie	94
Anhang E Mikrobiologischer Prüfbericht	104
Anhang F Prüfprotokoll Restproteinbestimmung	108
Anhang G Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik	110
Anhang H Personalqualifikation	117
Anhang I Akkreditierung	122

Validierungsbericht

Normen, Richtlinien und Begriffe

0 Normen, Richtlinien und Begriffe

0.1 AKI

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

0.2 AN

Anästhesie

0.3 BfArM

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

0.4 BQ

Betriebsqualifikation

0.5 DGKH

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (www.dgkh.de)

0.6 DGSV

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

0.7 DIMDI

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

0.8 IQ

Installationsqualifikation

0.9 LQ

Leistungsqualifikation

0.10 Medizinprodukt (MP)

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

0.11 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

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

Validierungsbericht

Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 22.07.11
Seite: 8 von 123
EDV:: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

0.12 MIC

Minimal-Invasive-Chirurgie

0.13 DIN EN ISO 15883-1: 2009

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

0.14 DIN EN ISO 15883-2: 2009

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

0.15 RDG

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

0.16 RDG-E

Reinigungs- und Desinfektionsgerät für thermolabile Endoskope

0.17 EN ISO 15883-4: 2009

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

0.18 RKI-Richtlinie

Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, herausgegeben vom Robert-Koch-Institut (www.rki.de)

0.19 Temperaturabweichung

Maximale Temperaturabweichung aller Messpunkte voneinander.

0.20 Validierungsleitlinie

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

0.21 VAW

Verfahrensanweisung

0.22 ZSVA

Zentrale-Sterilgut-Versorgungs-Abteilung

1 Zusammenfassung

Die Prozessvalidierung des RDG-E MSE SN. 08130735 fand am 17.02.2011 statt.

Sämtliche aufzubereitenden Endoskope (gem. Liste) wurden geprüft, Adapter sind vorhanden, Aufbereitung unter Sorgfalt gegeben.

Die Anforderungen der DIN EN ISO 15883:2009 Teil 1 und 4 an die Ausrüstung (Ausstattung) des Gerätes werden nach Herstellerangaben von dem Gerät erfüllt.

Die Kanalüberwachung ist für einige Endoskope deaktiviert, was dazu führt, dass möglicherweise verstopfte Kanäle bei Endoskopen nicht registriert werden. Die Kanalüberwachung sollte wieder aktiviert werden. Ansonsten sind die Kanäle sowohl vor als auch nach der Aufbereitung manuell auf Durchgängigkeit zu überprüfen.

Die unter Punkt 3 (Verpflichtungen des Betreibers), unter Punkt 7 (Routineüberprüfungen), Punkt 8. (Nutzungseinschränkungen) und Punkt 9 (Bemerkungen/Beobachtungen), im Anhang A 1 und im Anhang B 1 aufgeführten Hinweise und Bemerkungen sind zu beachten und gegebenenfalls aufgeführte Mängel abzustellen.

Die erfolgreich durchgeführte Prozessvalidierung des RDG-E entbindet den Betreiber nicht von den regelmäßig durchzuführenden mikrobiologischen Überprüfungen der Endoskope.

Die Leistungsqualifikation wurde anhand der EN ISO 15883-4 und in Anlehnung an die Validierungsleitlinie der DGKH, DGSV und des AKI erfolgreich durchgeführt.

Zu den Routinekontrollen siehe auch Qualitätsmanagementhandbuch – Sterilisationsmodul MSE – SAA_GRU_VAL_02_01_Erneute Beurteilung RDG-E.doc.

Die geprüften Prozesse sind in jeder Hinsicht geeignet, die zum Prüfzeitpunkt vorhandenen Medizinprodukte korrekt aufzubereiten.

Das RDG-E wird ausschließlich mit VE-Wasser betrieben. Die Verwendung von VE-Wasser in der Endspülung sorgt für eine rückstandsfreie Reinigung der MP. Daher ist die Qualität des VE-Wassers für den Prozess von entscheidender Bedeutung und muss deshalb überprüft und dokumentiert werden. Die in DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B1, Grenzwerte für Verunreinigung des Speisewassers angegebenen Werte werden gemäß der Leitlinie empfohlen. Diese wurden eingehalten (siehe Anhang B2).

Über die Anforderungen hinaus sind die Wasserqualitäten nach DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B1 erfüllt.

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

Die nächste erneute Leistungsqualifikation muss nach Ortswechsel, Wiederaufbau oder nach Fristablauf im Januar 2012 erfolgen.

2 Aufgabenstellung

Die Fa. HP-Medizintechnik GmbH Oberschleißheim hat als Generalunternehmer im Rahmen der Lieferung von 10 Einheiten der „Sanitätsausstattung Sterilisationsmodul MSE“ (Auftrags-Nr. Q/UR3V/6A107/5A720) der Bundeswehr gemäß Lastenheft ein RDG-E geliefert, mit dem Medizinprodukte aufbereitet werden. Die Bundeswehr als Betreiber unterliegt somit der MPBetreibV.

Durch Endoskope können Mikroorganismen übertragen werden. Die Mehrzahl dieser Übertragungen ist auf eine unzureichende Reinigung und Desinfektion der Endoskope zurückzuführen. Aus diesem Grunde spielt die Reinigung und Desinfektion von Endoskopen eine wichtige Rolle bei der Infektionsprophylaxe.

Die Aufbereitung von sterilen oder keimarm zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unterliegt der MPBetreibV. Nach der MPBetreibV sind alle maschinellen Aufbereitungsprozesse zu validieren.

Für die Aufbereitung der flexiblen Endoskope steht in der Sterilisationsmodul (MSE) ein RDG-E zur Verfügung.

Im Zuge der Prozessvalidierung im RDG-E soll bewiesen werden, dass die eingesetzten Prozesse in der Lage sind, die vorhandenen Medizinprodukte erfolgreich und reproduzierbar zu reinigen und zu desinfizieren.

Die HYBETA GmbH in Münster wurde mit den notwendigen Messungen zur Prozessvalidierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse beauftragt.

3 Verpflichtungen des Betreibers

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

- Veränderungen bei den Prozesschemikalien (neue Produkte oder neuer Hersteller)
- Reparatur oder Austausch prozessrelevanter Bauteile (z. B. Steuerungsbauteile usw.)
- Veränderungen der Beladungen (z. B. neue Medizinprodukte)
- Veränderungen der Beladungsträger
- Programmänderungen

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

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

Zu den Routinekontrollen siehe auch das Qualitätsmanagementhandbuch.

4 Methoden / Prüfmittel

Die HYBETA GmbH ist für die nachfolgend beschriebenen Untersuchungsmethoden nach DIN EN ISO 17025:2005 akkreditiert.

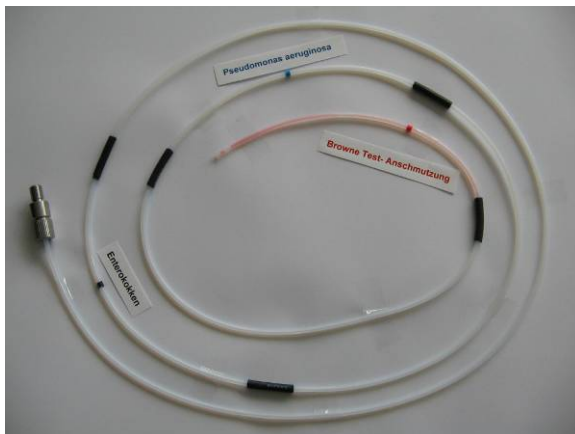
4.1 Prüfmodell

Es werden Prüfmodelle nach der prEN ISO 15883-4 eingesetzt.

Das Modell besteht aus einem 2 m langen PTFE-Schlauch mit einem Millimeter Innendurchmesser. In das Modell sind drei Prüfstücke aus ca. 20 cm langen Schlauchstücken integriert. Das erste Prüfstück ist mit einer Enterokokkensuspension (schwarz gekennzeichnet) kontaminiert, das zweite mit einem Biofilm aus *Pseudomonas aeruginosa* (blau). Im dritten Prüfstück wird die Reinigungsleistung mittels einer Testanschmutzung überprüft (rot).

Als Testanschmutzung wird der Anschmutzungstest für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte der Fa. Browne verwendet. Hierbei handelt es sich um eine Testanschmutzung aus Proteinen, Lipiden und Polysacchariden, wie sie auch in der DIN EN ISO 15883-1: 2009 beschrieben ist.

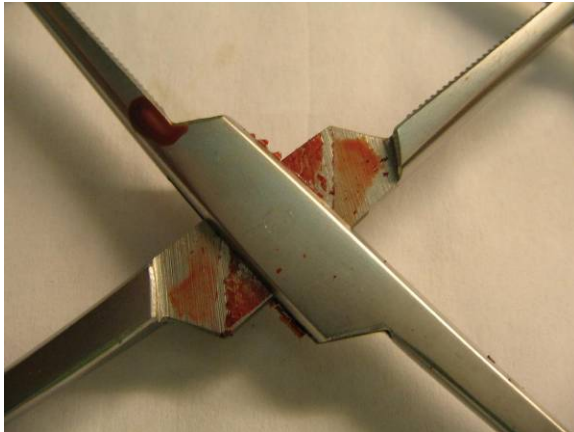
Abbildung 1 Prüfmodell



4.1.1 Prüfinstrumente mit definierter Testanschmutzung

Die Überprüfung der Reinigungsleistung auf den zusätzlich in das RDG-E eingebrachten Instrumentensieben erfolgt entsprechend der AKI-DGSV-DGKH-Leitlinie. Es werden Arterienklemmen nach Crile eingesetzt (Abbildung 2). Als Testanschmutzung wird heparinisiertes Schafsblut verwendet, das mit Protaminsulfat koagulationsfähig gemacht wird.

Abbildung 2 Arterienklemme nach Crile



Von dem entsprechend der Validierungsleitlinie vorbehandelten Blut werden je 100 µl in das Gelenk pipettiert. Die Prüfinstrumente werden anschließend eine Stunde bei 45 °C im Trockenschrank getrocknet und anschließend vakuumverpackt.

Bei der Überprüfung der Reinigungsleistung wird je Sieb mindestens ein Prüfinstrument auf dem Beladungsträger verteilt.

Die Beurteilung des Reinigungsergebnisses erfolgt visuell und mittels Proteintest (Biuret/BCA Methode).

4.1.1.1 Abweichung von der Validierungsleitlinie

Nach der Validierungsleitlinie werden die Arterienklemmen eine Stunde bei 45 °C getrocknet. Um den Antrocknungsbedingungen beim Betreiber gerecht zu werden, wird auf die Antrocknungsmethode (1 h bei 45 °C) verzichtet. Die Antrocknungsdauer der Prüfinstrumente erstreckt sich dann über die Dauer der insgesamt durchzuführenden Prüfchargen (mindestens 1 bis ca. 6 Std.). Um diese Methode zu ermöglichen, wird die Anschmutzung der Arterienklemmen vor Ort durchgeführt.

4.1.1.2 Begründung für die Abweichung

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

Die bisher bei Prozessvalidierungen gewonnenen Ergebnisse und Erkenntnisse im Umgang mit der Anschmutzung, Antrocknung, Dauer der Anschmutzung auf den Arterienklemmen und der damit verbundenen erheblichen Korrosion gaben 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 bisher bis zu 14 Tagen auf den Arterienklemmen. Die in der Validierungsleitlinie vorgesehenen Maßnahmen zur Konservierung (Verpackung in entlüfteten Folien sowie kühle Lagerung und Transport) reichen nicht aus, Korrosion an den Arterienklemmen zu verhindern. (Laut der Broschüre des Arbeitskreises Instrumenten-Aufbereitung (AKI) „Aufbereitung richtig gemacht“ (8. Ausgabe 2004) ist bereits ab einer Anschmutzungsdauer von 6 Stunden mit Korrosion zu rechnen). Die Korrosion, die während der Dauer der Anschmutzung auf den Arterienklemmen entsteht,

ist laut Validierungsleitlinie kein Bewertungskriterium, kann aber die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung negativ beeinflussen.

Zusätzlich ist die nach der Validierungsleitlinie einzuhaltende Temperatur (20–25 °C) während des Transportes der Arterienklemmen nur mit unverhältnismäßigem Aufwand zu gewährleisten.

4.2 Überprüfung der Reinigungsleistung

Die Prüfmodelle und die Testinstrumente werden nach Prozessende entnommen und visuell auf Sauberkeit untersucht. Anschließend erfolgt zusätzlich eine Restproteinbestimmung mittels quantitativer Restproteinbestimmung nach der Biuret/BCA-Methode.

4.3 Überprüfung der Desinfektionsleistung

Die Überprüfung der chemothermischen Desinfektionsleistung erfolgt über die mikrobiologische Reduktion der eingebrachten Testkeime. Für die parametrische Freigabe werden die Desinfektionsmittelkonzentration, das Flottenvolumen, die Temperatur und die Einwirkzeit erfasst.

4.3.1 Parametrische Überprüfung der Desinfektionsmittelkonzentration

Es wird rechnerisch die Desinfektionsmittelkonzentration aus dem Flottenvolumen und der Dosierung der Prozesschemikalien bestimmt.

4.3.1.1 Überprüfung der Dosierung der Prozesschemikalien

Für die Bestimmung der Dosiermengen werden in Abhängigkeit von der Geräteausstattung 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 hierzu verwendete Waage verfügt über eine Teilung von 1 g. Die Genauigkeit der Waage wird mit ± 5 g angegeben.

Tabelle 1 Daten der eingesetzten Waage

Typ:	Seriennummer:
Kern FCB-30K-1N	WD080090894

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

4.3.1.2 Überprüfung des Flottenvolumens

Die Bestimmung des Flottenvolumens des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes erfolgt in Abhängigkeit der baulichen Gegebenheiten vor Ort.

Methode 1:

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

Methode 2:

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

Wenn aufgrund der baulichen Gegebenheiten die Messung nicht möglich ist, werden die Angaben des Herstellers zugrunde gelegt.

4.3.2 Überprüfung der Temperatur und Einwirkzeit

Die Temperatur und die Einwirkzeit der Desinfektionslösung werden mittels Datenlogger während der gesamten Desinfektionsstufe überwacht, um nachzuweisen, dass die vom Prozesschemikalienhersteller angegebenen Werte eingehalten werden.

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

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

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

Tabelle 2 Liste der eingesetzten Datenlogger

Loggertyp:	Seriennummer:
EBI-125A	10335219
EBI-125A	10339434
EBI-125A	10339433
EBI-125A	10339435

Die Kalibrierprotokolle der verwendeten Datenlogger sind im Anhang F beigefügt.

4.3.2.1 Messpunkte

Die Messpunkte wurden in Anlehnung an die DIN EN ISO 15883-1 ausgewählt. Die Messpunkte lagen zwischen der Beladung, frei in der Kammer, an den Kammerwänden und im Kammersumpf.

4.3.3 Mikrobiologische Überprüfung der Desinfektionsleistung

Die mikrobiologische Überprüfung der Desinfektionsleistung erfolgt mit dem unter 4.1 beschriebenen Testmodell. Als Testkeime werden *Enterococcus faecium* (Konzentration 10^7) und ein Biofilm aus *Pseudomonas aeruginosa* eingesetzt.

4.4 Überprüfung der Restkonzentration Peressigsäure im Nachspülwasser

Die Überprüfung der Restkonzentration der im Nachspülgang verwendeten Peressigsäure wird anhand einer Wasserprobe, die im letzten Nachspülgang entnommen wird, überprüft.

4.5 Überprüfung des Eigendesinfektionszyklus des Gerätes

Diese Prüfung wird durchgeführt, um sicherzustellen, dass der Eigendesinfektionszyklus in der Lage ist, das RDG-E zu desinfizieren.

Bei Geräten mit thermischem Eigendesinfektionszyklus wird die Überprüfung nach Kap. 4.8.4 der EN ISO 15883-4 durchgeführt. Die Desinfektionsleistung wird dabei über den A_0 -Wert, der anhand der im Eigendesinfektionsprozess aufgezeichneten Temperatur- und Zeitwerte berechnet.

5 Akzeptanzkriterien

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

5.1 Gerätequalifikation (Installationsqualifikation, Betriebsqualifikation)

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

Neue RDG-E sollen der EN ISO 15883-4 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 EN ISO 15883-4 entsprechen, sollten die nachfolgend aufgeführten Punkte erfüllen:

- Automatische/elektronische Programmsteuerung,
- automatische Fehlermeldung bei Störungen (Wassermenge, Dosierung),
- Kalibrierbarkeit der Messkette,
- separate Sensoren zur Regelung und Überwachung,
- automatische Dosierung und Überwachung,
- Chargendokumentationssystem.

Bei Geräten, die die oben aufgeführten Punkte teilweise nicht erfüllen, müssen eine Risikoanalyse durchgeführt und ggf. ergänzende Maßnahmen oder Prüfungen festgelegt werden (siehe in Anhang B 1, Punkt 9).

5.1.1 Spülwasserqualität

Das RDG-E wird mit einer Wasserart betrieben. Für die Reinigung und Desinfektion wird VE-Wasser verwendet.

Die Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung - TrinkwV 2001) mit dem Ausfertigungsdatum 21.05.2001 dient der Umsetzung der Richtlinie 98/83/EG des Rates über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch vom 3. November 1998 (ABl. EG Nr. L 330 S. 32). In der TrinkwV werden sowohl die mikrobiologischen als auch chemischen Anforderungen an Trinkwasser dargelegt.

Als Minimalanforderung sind nachstehende Werte zu empfehlen

- Gesamthärte: < 3°dH (< 0,5 mmol CaO/l)
- Gesamtsalzgehalt: < 500 mg / l
- Chloridgehalt: < 100 mg / l
- pH-Wert: 5 – 8.

Bei Einsatz von sauren Desinfektionsmitteln, z.B. auf Basis von Peressigsäure, kann auch ein niedriger Chloridgehalt zu Lochkorrosion führen. Daher wird in diesem Fall ein Grenzwert für Chlorid von < 50 mg/l empfohlen.

Zur Schlusspülung wird vollentsalztes Wasser empfohlen, dieses sollte nachfolgende Mindestanforderungen erfüllen

- Leitfähigkeit: $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ (abweichend zur Tabelle der DIN EN 285 Anhang B [Tab. B1])
- pH-Wert: 5 – 7
- Gesamthärte: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO}/\text{l}$
- Gesamtsalzgehalt: $\leq 10 \text{ mg}/\text{l}$
- Phosphat (als P_2O_5): $\leq 0,5 \text{ mg}/\text{l}$
- Silikat (als SiO_2): $\leq 1 \text{ mg}/\text{l}$
- Chlorid $\leq 2 \text{ mg}/\text{l}$

Das Eintragen von Fremd- und Flugrost in das RDG-E aus dem Leitungssystem (eisen- /oder rosthaltiges Wasser) muss vermieden werden. Abhilfe schafft die Installation mechanischer Filter vor dem Wassereintritt in das RDG-E.

Im Rahmen der Validierung des Aufbereitungsprozesses wird empfohlen, nicht nur das Schlusspülwasser, sondern alle verwendeten Wasserqualitäten am Wassereinlauf zu bestimmen und zu dokumentieren.

Anmerkung: Aus mikrobiologischer Sicht muss das Wasser mindestens Trinkwasserqualität haben (Leitungswasser muss daraufhin gemäß TrinkwV überprüft werden).

Das Spülwasser, das in den Nachspülgängen benutzt wird, muss frei von mikrobieller Belastung sein.

Für die mikrobiologische Überprüfung der Spülwasserqualität wurde eine Wasserprobe aus dem Nachspülgang entnommen und analysiert.

5.1.2 Dosiermengen

Die Dosierung ist einwandfrei, wenn die gemessene Dosiermenge dem programmierten Wert innerhalb der vom Hersteller des RDG-E angegebenen Toleranz von $\pm 10 \%$ entspricht.

5.1.3 Flottenvolumen

Das Flottenvolumen wird als einwandfrei bezeichnet, wenn das gemessene Flottenvolumen innerhalb der vom Hersteller des RDG-E angegebenen Toleranz liegt.

5.2 Leistungsqualifikation

Die Leistungsqualifikation erfolgt anhand der EN ISO 15883-4 und in Anlehnung an die Validierungsleitlinie der DGKH, DGSV und des AKI. Die durchgeführten Prüfungen gelten als bestanden, wenn die in der Validierungsleitlinie festgelegten Anforderungen erfüllt werden.

5.2.1 Reinigung

5.2.1.1 Reinigung der Prüfmodelle und Prüfinstrumente

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

Tabelle 3 Akzeptanzkriterien für die Reinigungsleistung nach der Validierungsleitlinie

Wert	Anforderung
Grenzwert	Alle Prüfinstrumente müssen optisch sauber sein. Der Proteinrest auf den Prüfinstrumenten darf 200 µg Protein nicht überschreiten.
Warnwert	Über 100 µg Protein je Prüfinstrument
Richtwert	Bis 100 µg Protein je Prüfinstrument

5.2.2 Desinfektion

Die Desinfektionsleistung ist einwandfrei, wenn alle Testkeime in den überprüften Desinfektionsprozessen abgetötet werden (Reduktion um mind. 5 log-Stufen).

Die chemothermische Desinfektionsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für thermolabile Endoskope ist nach EN ISO 15883-4 mittels einer Erfassung der dosierten Menge an Desinfektionsmittel, der Temperatur und der Einwirkzeit nachzuweisen.

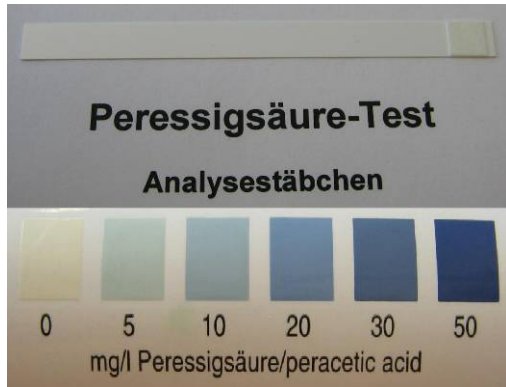
Hierbei ist ein Desinfektionsmittel zu verwenden, das laut Herstellernachweis in der benötigten Konzentration den vorgeschriebenen Anforderungen entspricht.

Die Temperatur und die Einwirkzeit der Desinfektionslösung müssen deshalb während der gesamten Desinfektionsstufe überwacht werden. Hierbei darf die aufgezeichnete Temperatur lt. EN ISO 15883-4 während des gesamten Desinfektionsprozesses innerhalb $\pm 0^\circ \text{C}$ bis $+5^\circ \text{C}$ gegenüber der vom Hersteller festgelegten Desinfektionstemperatur liegen, muss zudem aber auch mit den Temperaturgrenzwerten für das zu behandelnde Endoskop übereinstimmen.

5.3 Restkonzentration Peressigsäure im Nachspülwasser

Nach Probenahme von Nachspülwasser wird der Farbindikatorstreifen in die Wasserprobe eingetaucht und das Ergebnis anhand des Farbumschlags nach 5 Sekunden abgelesen und dokumentiert. Die maximale Konzentration darf 10 mg/l nicht übersteigen.

Abbildung 3 Peressigsäure-Test



5.4 Überprüfung des Eigendesinfektionszyklus des Gerätes

Bei Geräten mit thermischem Eigendesinfektionszyklus wird die Desinfektionsleistung über den A_0 -Wert, der anhand der im Eigendesinfektionsprozess aufgezeichneten Temperatur- und Zeitwerte berechnet wird, nachgewiesen. Dieser muss mindestens einen Wert von 600s aufweisen.

6 Ergebnisse

6.1 Installationsqualifikation (IQ)

Die IQ war erfolgreich. Es wurden keine Abweichungen festgestellt.

Die detaillierten Ergebnisse der Installationsqualifikation befinden sich im Anhang A 1.

6.1.1 Programme

Es kommen drei Programme zur Anwendung (Tabelle 4).

Tabelle 4 Zur Anwendung kommende Programme

Lfd. Nr.	Programmname	Programm-Nr.
1	STD ENDODIS	P2
2	STD ENDODIS TR	P1
3	SELB-DISIN	P5

Die detaillierten Beschreibungen der Programmabläufe befinden sich als Kopie des Programmausdrucks im Anhang A.

Die Programme unterscheiden sich nur in der Dauer der Trocknungsphase. Die Prüfzyklen wurden nur mit dem Programm STD ENDODIS durchgeführt.

6.2 Betriebsqualifikation (BQ)

Die BQ war erfolgreich.

Die Ergebnisse der Betriebsqualifikation befinden sich im Anhang B1. Gegebenenfalls aufgeführte Mängel oder Beanstandungen befinden sich unter Punkt 9.

6.2.1 Beladungsträger

Für das RDG-E MSE SN. 08130735 steht ein Beladungsträger zur Verfügung.

Tabelle 5 Beladungsträger

Anzahl	Bezeichnung Beladungsträger	Verwendungszweck	Bemerkung
1	Endoskop-Wagen mit 2 Körben	Reinigung und Desinfektion von bis zu 2 Endoskopen	-

6.2.2 Prozesschemikalien

Die Prozesschemikalien, insbesondere das zur Anwendung kommende Desinfektionsmittel, haben einen entscheidenden Einfluss auf die Prozessqualität.

Validierungsbericht

Ergebnisse

Datum: 22.07.11
Seite: 21 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Tabelle 6 Prozesschemikalien

Dosierung	Produktname	Hersteller	Funktion (Herstellerangaben)	Anwendung im Programm
Dos 1	EndoDET	Olympus / ECOLAB	Reiniger	STD-ENDODIS STD-ENDODIS-TR
Dos 2	EndoACT	Olympus / ECOLAB	Aktivator	STD-ENDODIS STD -ENDODIS-TR
Dos 3	EndoDIS	Olympus / ECOLAB	Desinfektionsmittel	STD-ENDODIS STD-ENDODIS-TR

6.2.3 Spülwasserqualität

Die Spülwasserqualität war mikrobiologisch einwandfrei. Es wurden keine Keime nachgewiesen.

Der Analysebericht der Spülwasserprobe befindet sich im Anhang B 2.

6.3 Leistungsqualifikation (LQ)

Im Rahmen der Validierung wurden insgesamt vier Programmdurchläufe durchgeführt. Die Zyklen und jeweiligen Prüfungen sind in Tabelle 7 beschrieben.

Tabelle 7 Zyklen / Prüfungen

Zyklus	Programm	Beladungsträger	Prüfungen
1	STD-ENDODIS Charge 603	Endoskop-Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung/ Reproduzierbarkeit
2	STD-ENDODIS Charge 610	Endoskop-Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung/ Reproduzierbarkeit
3	STD-ENDODIS Charge 611	Endoskop-Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung/ Reproduzierbarkeit
4	SELBSTDESIN Charge 598	Endoskop-Wagen	Eigendesinfektionsleistung

6.3.1 Ergebnisse der Prüfung Zyklus 1/ Charge 603

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger Endoskop-Wagen und dem Programm STD-ENDODIS durchgeführt. Der Beladungsträger wurde nur mit Prüfmodellen bestückt.

6.3.1.1 Ergebnisse Reinigungsleistung

Zur Prüfung der Reinigungsleistung wurden zwei definiert angeschmutzte Prüfmodelle an das Spülsystem angeschlossen. Zusätzlich wurden zwei definiert angeschmutzte Arterienklemmen nach Crile auf dem Beladungsträger positioniert.

Die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 8 dargestellt. Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C 1.2.

Tabelle 8 Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfmodell	Messpunkt	sichtbare Rest- anschmutzung ja / nein	Rest- protein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
Prüfmodell 1	Kanal unten	nein	< 100	bestanden	-
Prüfmodell 2	Kanal oben	nein	< 100	bestanden	-
Klemme Nr. 1431	unten, vorne, rechts	nein	< 100	bestanden	-
Klemme Nr. 2368	unten, hinten, rechts	nein	< 100	bestanden	-

6.3.1.2 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurden die Desinfektionsmittelmenge, der Temperaturverlauf und die Einwirkzeit des Prozesses in der Kammer aufgezeichnet. Die erreichten Werte sind in Tabelle 11, Tabelle 12 und Tabelle 13 dargestellt. Die ermittelten Dosiermengen sind in Tabelle 9 dargestellt.

6.3.1.2.1 Ergebnisse Desinfektionsmittelkonzentration

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels gravimetrischer Messungen durchgeführt.

Tabelle 9 Ergebnisse Prozesschemikalien

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge [ml]	programmierte Dosiermenge [ml] ±10%	Bewertung
EndoDET	67	65	63 ± 6	in Ordnung
EndoACT	132	125	126 ± 13	in Ordnung
EndoDIS	146	130	126 ± 13	in Ordnung

Die Dosierung der Prozesschemikalien war einwandfrei.

Validierungsbericht

Ergebnisse der Prüfung Zyklus 1/ Charge 603

Datum: 22.07.11
Seite: 23 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Tabelle 10 Gemessenes Flottenvolumen im Desinfektionsschritt

Wasserart	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
VE-Wasser	10,5	10,5

Tabelle 11 Konzentration Desinfektionsmittel

Dosiermenge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] ±10%	Bewertung
130	10,5	1,24	1,0-1,2	in Ordnung

Die Desinfektionsmittelkonzentration war einwandfrei.

6.3.1.2.2 Einwirkzeit und Temperaturen (lt. Hersteller Desinfektionsmittel)

Tabelle 12 Einwirkzeit

	Soll	Ist	Bewertung
Einwirkzeit	5 min	5 min	in Ordnung

Tabelle 13 Temperaturen

Messstelle	Soll (±0° - +5°)	Ist	Bewertung
Kammermitte	35 °C	37,7 °C	in Ordnung
Kammersumpf	35 °C	37,7 °C	in Ordnung
unten, vorne, links	35 °C	37,7 °C	in Ordnung
Kammerwand (uvl)	35 °C	37,7 °C	in Ordnung
oben, hinten, rechts	35 °C	37,7 °C	in Ordnung
Kammerwand (ohr)	35 °C	37,7 °C	in Ordnung

Die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befindet sich im Anhang C 1.3.

Validierungsbericht

Ergebnisse der Prüfung Zyklus 1/ Charge 603

Datum: 22.07.11
Seite: 24 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

6.3.1.2.3 Mikrobiologische Überprüfung

Tabelle 14 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Prüfmodell	Testkeim				Bewertung
	Enterococcus faecium [Ausgangskeimzahl 5,3 *10E 5 [KBE/Bioindikator]]		Pseudomonas aeruginosa [Ausgangskeimzahl 7,0 *10E 7 [KBE/Bioindikator]]		
	Testkeim [KBE/Bioindikator]	Reduktionsfaktor	Testkeim [KBE/Bioindikator]	Reduktionsfaktor	
1	0	5,7	0	7,8	in Ordnung
2	0	5,7	0	7,8	in Ordnung

6.3.1.3 Ergebnis der Restkonzentration von Peressigsäure im Nachspülwasser

Restkonzentration	Bewertung
< 10 mg/l	in Ordnung

6.3.1.4 Bewertung der Ergebnisse Zyklus 1 / Charge 603

Die Reinigungs- und die Desinfektionsleistung, sowie die Desinfektionsmittelkonzentration im 1. Prüfzyklus waren einwandfrei.

6.3.2 Ergebnisse der Prüfung Zyklus 2/ Charge 610

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger Endoskop-Wagen und dem Programm STD-ENDODIS durchgeführt. Der Beladungsträger wurde nur mit Prüfmodellen bestückt.

6.3.2.1 Ergebnisse Reinigungsleistung

Zur Prüfung der Reinigungsleistung wurden zwei definiert angeschmutzte Prüfmodelle an das Spülsystem angeschlossen. Zusätzlich wurden zwei definiert angeschmutzte Arterienklemmen nach Crile auf dem Beladungsträger positioniert.

Die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 15 dargestellt. Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C 2.2.

Tabelle 15 Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfmodell	Messpunkt	sichtbare Rest- anschmutzung ja / nein	Rest- protein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
Prüfmodell 3	Kanal unten	nein	< 100	bestanden	-
Prüfmodell 4	Kanal oben	nein	< 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3009	unten, vorne, rechts	nein	< 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3018	unten, hinten, rechts	nein	< 100	bestanden	-

6.3.2.2 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurden die Desinfektionsmittelmenge, der Temperaturverlauf und die Einwirkzeit des Prozesses in der Kammer aufgezeichnet. Die erreichten Werte sind in Tabelle 18, Tabelle 19 und Tabelle 20 dargestellt. Die ermittelten Dosiermengen sind in Tabelle 16 dargestellt.

6.3.2.2.1 Ergebnisse Desinfektionsmittelkonzentration

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels gravimetrischer Messungen durchgeführt.

Tabelle 16 Ergebnisse Prozesschemikalien

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge [ml]	programmierte Dosiermenge [ml] ±10%	Bewertung
EndoDET	68	66	63 ± 6	in Ordnung
EndoACT	133	125	126 ± 13	in Ordnung
EndoDIS	147	131	126 ± 13	in Ordnung

Die Dosierung der Prozesschemikalien war einwandfrei.

Validierungsbericht

Ergebnisse der Prüfung Zyklus 1/ Charge 603

Datum: 22.07.11
Seite: 26 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Tabelle 17 Gemessenes Flottenvolumen im Desinfektionsschritt

Wasserart	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
VE-Wasser	10,5	10,5

Tabelle 18 Konzentration Desinfektionsmittel

Dosiermenge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] $\pm 10\%$	Bewertung
131	10,5	1,25	1,0-1,2	in Ordnung

Die Desinfektionsmittelkonzentration war einwandfrei.

6.3.2.2 Einwirkzeit und Temperaturen (lt. Hersteller Desinfektionsmittel)

Tabelle 19 Einwirkzeit

	Soll	Ist	Bewertung
Einwirkzeit	5 min	5 min	in Ordnung

Tabelle 20 Temperaturen

Messstelle	Soll ($\pm 0^\circ$ - $+5^\circ$)	Ist	Bewertung
Kammermitte	35 °C	37,3 °C	in Ordnung
Kammersumpf	35 °C	37,3 °C	in Ordnung
unten, vorne, links	35 °C	37,3 °C	in Ordnung
Kammerwand (uvl)	35 °C	37,3 °C	in Ordnung
oben, hinten, rechts	35 °C	37,4 °C	in Ordnung
Kammerwand (ohr)	35 °C	37,3 °C	in Ordnung

Die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befindet sich im Anhang C 2.3.

Validierungsbericht

Ergebnisse der Prüfung Zyklus 1/ Charge 603

Datum: 22.07.11
Seite: 27 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

6.3.2.2.3 Mikrobiologische Überprüfung

Tabelle 21 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Prüfmodell	Testkeim				Bewertung
	Enterococcus faecium [Ausgangskeimzahl 5,3 *10E 5 KBE/Bioindikator]		Pseudomonas aeruginosa [Ausgangskeimzahl 7,0 *10E 7 KBE/Bioindikator]		
	Testkeim [KBE/Bioindikator]	Reduktionsfaktor	Testkeim [KBE/Bioindikator]	Reduktionsfaktor	
3	0	5,7	0	7,8	in Ordnung
4	0	5,7	0	7,8	in Ordnung

6.3.2.3 Ergebnis der Restkonzentration von Peressigsäure im Nachspülwasser

Restkonzentration	Bewertung
< 10 mg/l	in Ordnung

6.3.2.4 Bewertung der Ergebnisse Zyklus 2 / Charge 610

Die Reinigungs- und die Desinfektionsleistung, sowie die Desinfektionsmittelkonzentration im 2. Prüfzyklus waren einwandfrei.

6.3.3 Ergebnisse der Prüfung Zyklus 3/ Charge 611

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger Endoskop-Wagen und dem Programm STD-ENDODIS durchgeführt. Der Beladungsträger wurde nur mit Prüfmodellen bestückt.

6.3.3.1 Ergebnisse Reinigungsleistung

Zur Prüfung der Reinigungsleistung wurden zwei definiert angeschmutzte Prüfmodelle an das Spülsystem angeschlossen. Zusätzlich wurden zwei definiert angeschmutzte Arterienklemmen nach Crile auf dem Beladungsträger positioniert.

Die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 22 dargestellt. Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C 3.2.

Tabelle 22 Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfmodell	Messpunkt	sichtbare Rest- anschmutzung ja / nein	Rest- protein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
Prüfmodell 5	Kanal unten	nein	< 100	bestanden	-
Prüfmodell 6	Kanal oben	nein	< 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3227	unten, vorne, rechts	nein	< 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3018	unten, hinten, rechts	nein	< 100	bestanden	-

6.3.3.2 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurden die Desinfektionsmittelmenge, der Temperaturverlauf und die Einwirkzeit des Prozesses in der Kammer aufgezeichnet. Die erreichten Werte sind in Tabelle 25, Tabelle 26 und Tabelle 27 dargestellt. Die ermittelten Dosiermengen sind in Tabelle 23 dargestellt.

6.3.3.2.1 Ergebnisse Desinfektionsmittelkonzentration

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels gravimetrischer Messungen durchgeführt.

Tabelle 23 Ergebnisse Prozesschemikalien

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge [ml]	programmierte Dosiermenge [ml] ±10%	Bewertung
EndoDET	69	67	63 ± 6	in Ordnung
EndoACT	134	126	126 ± 13	in Ordnung
EndoDIS	146	124	126 ± 13	in Ordnung

Die Dosierung der Prozesschemikalien war einwandfrei.

Validierungsbericht

Ergebnisse der Prüfung Zyklus 3/ Charge 611

Datum: 22.07.11
Seite: 29 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Tabelle 24 Gemessenes Flottenvolumen im Desinfektionsschritt

Wasserart	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
VE-Wasser	10,5	10,5

Tabelle 25 Konzentration Desinfektionsmittel

Dosiermenge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] $\pm 10\%$	Bewertung
124	10,5	1,24	1,0-1,2	in Ordnung

Die Desinfektionsmittelkonzentration war einwandfrei.

6.3.3.2 Einwirkzeit und Temperatur (lt. Hersteller Desinfektionsmittel)

Tabelle 26 Einwirkzeit

	Soll	Ist	Bewertung
Einwirkzeit	5 min	5 min	in Ordnung

Tabelle 27 Temperaturen

Messstelle	Soll ($\pm 0^\circ - +5^\circ$)	Ist	Bewertung
Kammermitte	35 °C	37,6 °C	in Ordnung
Kammersumpf	35 °C	37,5 °C	in Ordnung
unten, vorne, links	35 °C	37,6 °C	in Ordnung
Kammerwand (uvl)	35 °C	37,5 °C	in Ordnung
oben, hinten, rechts	35 °C	37,5 °C	in Ordnung
Kammerwand (ohr)	35 °C	37,6 °C	in Ordnung

Die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befindet sich im Anhang C 3.3.

Validierungsbericht

Ergebnisse der Prüfung Zyklus 3/ Charge 611

Datum: 22.07.11
Seite: 30 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

6.3.3.2.3 Mikrobiologische Überprüfung

Tabelle 28 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Prüfmodell	Testkeim				Bewertung
	Enterococcus faecium [Ausgangskeimzahl 5,3 *10E 5 KBE/Bioindikator]		Pseudomonas aeruginosa [Ausgangskeimzahl 7,0 *10E 7 KBE/Bioindikator]		
	Testkeim [KBE/Bioindikator]	Reduktionsfaktor	Testkeim [KBE/Bioindikator]	Reduktionsfaktor	
5	0	5,7	0	7,8	in Ordnung
6	0	5,7	0	7,8	in Ordnung

6.3.3.3 Ergebnis der Restkonzentration von Peressigsäure im Nachspülwasser

Restkonzentration	Bewertung
< 10 mg/l	in Ordnung

6.3.3.4 Bewertung der Ergebnisse Zyklus 3 / Charge 611

Die Reinigungs- und die Desinfektionsleistung, sowie die Desinfektionsmittelkonzentration im 3. Prüfzyklus waren einwandfrei.

Validierungsbericht

Bewertung der Ergebnisse der Leistungsqualifikation

Datum: 22.07.11
Seite: 31 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

6.3.4 Bewertung der Ergebnisse der Leistungsqualifikation

Die überprüften Prozesse erfüllen die festgelegten Anforderungen an die Reinigungsleistung und die Desinfektionsleistung. Es kann somit von einer einwandfreien Reinigung und Desinfektion ausgegangen werden.

Validierungsbericht

Nachweis der Reproduzierbarkeit

Datum: 22.07.11
Seite: 32 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

6.4 Nachweis der Reproduzierbarkeit

Im Rahmen der Validierung wird eine Überprüfung auf Reproduzierbarkeit durchgeführt.

Tabelle 29 Parameter Reproduzierbarkeit Dosierung Prozesschemikalien und Flottenvolumen

zu vergleichende Chargen	gemessene Dosiermenge Reiniger [ml]	gemessene Dosiermenge Desinfektionsmittel [ml]	Flottenvolumen Desinfektionsschritt [l]
Charge 603	65	130	10,5
Charge 610	66	131	10,5
Charge 611	67	124	10,5

Tabelle 30 Parameter Reproduzierbarkeit Desinfektionsparameter

zu vergleichende Chargen	Desinfektionsmittelkonzentration [%]	Einwirkzeit [min]	Einwirktemperatur [°C] (Kammermitte)
Charge 603	1,24	5	37,7
Charge 610	1,25	5	37,3
Charge 611	1,24	5	37,6

6.5 Überprüfung der Eigendesinfektionsleistung

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger Endoskop-Wagen und dem Programm SELBSTDESIN durchgeführt. Der Beladungsträger wurde nur mit Datenloggern bestückt.

6.5.1 Thermische Eigendesinfektion

Die Eigendesinfektion wird bei diesem Gerät mit einem thermischen Eigendesinfektionszyklus durchgeführt.

Tabelle 31 Ergebnisse Überprüfung Eigendesinfektionsprozess

Charge	Messstelle	erreichter A_0 -Wert	Soll A_0 -Wert	Bewertung
Charge 598	Kammermitte	878	600	in Ordnung
	Kammersumpf	789	600	in Ordnung
	unten, vorne, links	867	600	in Ordnung
	Kammerwand (uvl)	860	600	in Ordnung
	oben, hinten, rechts	868	600	in Ordnung
	Kammerwand (ohr)	865	600	in Ordnung

Die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befindet sich im Anhang C 4.2.

6.5.2 Bewertung der Ergebnisse der Prüfung des Eigendesinfektionsprozesses

Die Eigendesinfektionsleistung des Gerätes kann als einwandfrei bezeichnet werden.

7 Routinekontrollen

Das Gerät entspricht laut Hersteller den Anforderungen der DIN EN ISO 15883. Geräte, die den Anforderungen der DIN EN ISO 15883 entsprechen, sind mit Überwachungs- und Dokumentationssystemen ausgestattet, die die prozessrelevanten Parameter wie Wassermengen, Dosiermengen, Spüldruck, Temperatur und Zeit überwachen und dokumentieren.

Es müssen täglich vor Arbeitsbeginn die in Tabelle 32 aufgeführten Überprüfungen durchgeführt werden. Darüber hinaus müssen die Angaben des Herstellers beachtet werden.

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

Zu den Routinekontrollen siehe auch das Qualitätsmanagementhandbuch.

Tabelle 32 Routinekontrollen

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

8 Nutzungseinschränkungen

Es wurden keine Nutzungseinschränkungen festgelegt.

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

9 Bemerkungen/ Beobachtungen

9.1 Beladungsmuster

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

9.2 5.2.3.2 Prüfung des Spüldruckes

Bei allen Prüfchargen ist der Spüldruck während des gesamten Prozesses an einem festzulegenden Punkt des jeweiligen Beladungswagens (besonders geeignet ist der Anschluss an eine Spüldüse für Hohlinstrumente, ggf. muss eine Adaption am Spülwasserversorgungsrohr des Beladungswagens geschaffen werden) zu messen und zu dokumentieren. Es dürfen keine Abweichungen von 20% vom Mittelwert innerhalb einer reinigungswirksamen Prozessstufe (Vorspül- bzw. Reinigungsstufe) auftreten. Hat das RDG zwei Umwälzpumpen für das Spülwasser zur Versorgung von Beladungswagen und fest integrierten Spülarmen, so ist zusätzlich zur Messung am Beladungswagen entweder der Spüldruck am Pumpenkopf der Pumpe für die integrierten Spülarme zu messen oder zumindest die Drehzahlen der Spülarme zu bestimmen und zu dokumentieren. Die Drehzahlen müssen im Bereich von 25 bis 45 Umdrehungen pro Minute liegen und dürfen in der Reinigungsstufe der einzelnen Prüfchargen um nicht mehr als 5 Umdrehungen pro Minute abweichen. Zusätzlich müssen die gemessenen Temperaturen der Reinigungsstufe innerhalb von 5 K der eingestellten Temperaturen liegen. Nicht zulässige Druck- bzw. Drehzahlabweichungen sind einer Bewertung zu unterziehen, ggf. ist die Adaption des Messsystems zu überprüfen, die Adoptionsverbindung mit Wasser vorzufüllen, Eintrag schaumaktiver Substanzen mit den Instrumenten auf Grund von Vorbehandlung zu prüfen, ausreichende Vorspülung zu hinterfragen bzw. die Wasserniveaus der Spülstufen zu prüfen bzw. anzupassen.

Validierungsbericht

Änderungsindex

Datum: 22.07.11
Seite: 37 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

10 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	22.07.11

Anhang A1 Checkliste Installationsqualifikation

Validierungsbericht

Anhang A1

Checkliste Installationsqualifikation

Datum: 22.07.11
Seite: 39 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

A1.1 Informationen zum Gerät

Datum der Prüfung:	17.02.2011
Art des Gerätes:	RDG-E MSE SN. 08130735
Hersteller:	Olympus
Gerätetyp:	ETD 3 PAA
Gerätenummer:	08130735
Bezeichnung des Betreibers:	RDG-E MSE SN. 08130735
Bestandsgerät:	ja
Baujahr:	2008
Neugerät:	nein
Seriengerät:	ja
Standort:	Sterilisationsmodul (MSE) unreiner Bereich
Versorgung der Prozesschemikalien	dezentral
Anforderungen der EN ISO 15883	erfüllt (lt. Hersteller)

Validierungsbericht

Anhang A1 Checkliste Installationsqualifikation

Datum: 22.07.11
Seite: 40 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

A1.2 Installationsumfang

Geräte-Lieferant:	Olympus
-------------------	---------

Bestellumfang:			Lieferumfang	
Artikelbezeichnung:	Artikelnummer:	Menge:	Erhaltene Menge:	Beschädigt:
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

A1.3 Installationsdokumentation

Art/ Titel:	vorhanden:	Bemerkungen:
Betriebsanweisung I (ausführlich)	ja	-
Betriebsanweisung II (kurz)	ja	-
Wartungshandbuch	ja	-

Validierungsbericht

Anhang A1

Checkliste Installationsqualifikation

Datum: 22.07.11
Seite: 41 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

A1.4 Zuständigkeiten der Installation

Bauseitige Installation:	Bezeichnung der hausinternen Abteilung (Name der Fachfirma)
Elektroinstallation	siehe Aufbauanleitung „Sterilisationsmodul MSE“
Wasserinstallation	siehe Aufbauanleitung „Sterilisationsmodul MSE“
Abwasserinstallation	siehe Aufbauanleitung „Sterilisationsmodul MSE“
Aufbau RDG-E	siehe Aufbauanleitung „Sterilisationsmodul MSE“
Prozesschemikalien	Apotheke der BW

A1.5 Aufbau Zusatzgeräte

Gerät/ Aufbau:	Bemerkung
-	-
-	-
-	-

Nr.	Abweichungen oder Beanstandungen an Beschickungswagen:	Einfluss auf:		Abweichung, Beanstandung behoben: (Datum, Unterschrift)
		Leistungs- ergebnis (*1)	BQ, LQ (*2)	
1	-	-	-	-
2	-	-	-	-

*1 : 1 = kein ; 2 = gering ; 3 = mittel ; 4 = stark *2 : BQ = Betriebsqualifikation; LQ = Leistungsqualifikation

Anhang A2

Programmbeschreibung

Validierungsbericht

Anhang A2 Programmbeschreibung

Datum: 22.07.11
Seite: 43 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

A2.1 P1 STD ENDODIS TR

OLYMPUS

DRAFTVERSION

Program No. 1: STA ENDODIS-TR								Automatic Basket Identification:					NO
Block	Water Inlet LW/AD/None	Water Supply (10 ± [liters])	DOS DISIN Water [ml]/[°C]	DOS CLEANER [%]/[°C]	DOS DISIN [%]/[°C]	DOS ACTIVATOR [%]/[°C]	Block Temperature [°C]	Contact Time [mins:secs]	Cool Down [liters]	Discharge (STANDARD/NO)	Pause	Flow Control (Yes/No)	
DITS Test	YES												
PRE-RINSE 1	LW	+0.5	0.2					0:30		STANDAR		NO	
PRE-RINSE 2													
CLEANING	LW	+0.5	0.2	0.6/30			T1	3:00		STANDAR		YES	
RINSE 1													
THERMAL DISINFECTION													
CHEMICAL DISINFECTION	LW	+0.5	0.2		1.2/---	1.2/---	T1	5:00		STANDAR		YES	
RINSE 2	AD	-1.0	0.2					1:00		STANDAR		NO	
RINSE 3													
POST-RINSE	AD	-0.5	0.2					1:00		STANDAR		YES	
THERMAL DISINFECTION													
DK PAUSE	Duration [mins:secs] 2:00												
DRYING	Duration [mins:secs]	Temperature [°C]		Level (1/2)									
	ZA1	TA1		2									
HEAD PARAMETERS													
	Irrigation Block			Drier Block									
	Contact Temp.		Operating Temp.		Operating Time								
	T1	35°C	TA1	57°C	ZA1	15:00							
	T2	---	TA2	---	ZA2	---							
	---	---	TA3	---	ZA3	---							

Validierungsbericht

Anhang A2 Programmbeschreibung

Datum: 22.07.11
Seite: 44 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

A2.2 P2 STD ENDODIS

OLYMPUS

DRAFTVERSION

Program No. 2: STA ENDODIS								Automatic Basket Identification: NO				
Block	Water Inlet LW/AD/None	Water Supply (10 ± [liters])	DOS DISIN Water [ml]/[°C]	DOS CLEANER [%]/[°C]	DOS DISIN [%]/[°C]	DOS ACTIVATOR [%]/[°C]	Block Temperature [°C]	Contact Time [mins:secs]	Cool Down [liters]	Discharge (STANDARD/NO)	Pause	Flow Control (Yes/No)
DITS Test	YES											
PRE-RINSE 1	LW	+0.5	0.2					0:30		STANDAR		NO
PRE-RINSE 2												
CLEANING	LW	+0.5	0.2	0.6/30			T1	3:00		STANDAR		YES
RINSE 1												
THERMAL DISINFECTION												
CHEMICAL DISINFECTION	LW	+0.5	0.2		1.2/---	1.2/---	T1	5:00		STANDAR		YES
RINSE 2	AD	-1.0	0.2					1:00		STANDAR		NO
RINSE 3												
POST-RINSE	AD	-0.5	0.2					1:00		STANDAR		YES
THERMAL DISINFECTION												
DK PAUSE	Duration [mins:secs] 2:00											
DRYING	Duration [mins:secs]		Temperature [°C]		Level (1/2)							
	ZA1		TA1		2							
HEAD PARAMETERS	Irrigation Block		Drier Block									
	Contact Temp.		Operating Temp.		Operating Time							
	T1	35°C	TA1		57°C		ZA1		3:00			
	T2	---	TA2		---		ZA2		---			
	---	---	TA3		---		ZA3		---			

Validierungsbericht

Anhang A2 Programmbeschreibung

Datum: 22.07.11
Seite: 45 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

A2.3 P5 SELB-DISIN

OLYMPUS

DRAFTVERSION

Program No. 5: SELF-DISIN							Automatic Basket Identification: YES					
Block	Water Inlet LW/AD/None	Water Supply (10 ± [liters])	DOS DISIN Water [ml]/[°C]	DOS CLEANER [%]/[°C]	DOS DISIN [%]/[°C]	DOS ACTIVATOR [%]/[°C]	Block Temperature [°C]	Contact Time [mins:secs]	Cool Down [liters]	Discharge (STANDARD/NO)	Pause	Flow Control (Yes/No)
DITS Test	NO											
PRE-RINSE 1												
PRE-RINSE 2	LW	+0.5	0.2			0.6/45				NO		NO
CLEANING	None				0.6/45		45	3:00		STANDAR		NO
RINSE 1	LW	+0.5	0.2					1:00		STANDAR		NO
THERMAL DISINFECTION	LW	+0.5	0.2				83	5:00		STANDAR		NO
CHEMICAL DISINFECTION												
RINSE 2												
RINSE 3												
POST-RINSE												
THERMAL DISINFECTION												
DK PAUSE												
DRYING	Duration [mins:secs]		Temperature [°C]		Level (1/2)							
HEAD PARAMETERS	Irrigation Block		Drier Block									
	Contact Temp.		Operating Temp.		Operating Time							
	T1	---	TA1	---	ZA1	---						
	T2	---	TA2	---	ZA2	---						
	---	---	TA3	---	ZA3	---						

Anhang B1
Checkliste
Betriebsqualifikation

Validierungsbericht

Anhang B1 Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 22.07.11
Seite: 47 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

B1.1 Informationen zum Gerät

Datum der Prüfung:	17.02.2011
Art des Gerätes:	RDG-E MSE SN. 08130735
Hersteller:	Olympus
Gerätetyp:	ETD 3 PAA
Gerätenummer:	08130735
Bezeichnung des Betreibers:	RDG-E MSE SN. 08130735
Standort:	Sterilisationsmodul (MSE) unreiner Bereich
Versorgung der Prozesschemikalien	dezentral
Entspricht der EN ISO 15883	erfüllt (lt. Hersteller)

B1.2 Sichtkontrolle

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

Validierungsbericht

Anhang B1

Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 22.07.11
Seite: 48 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

B1.3 Funktionsprüfung

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

Funktionskontrolle Störungsmeldungen:	Bewertung	Bemerkungen:
bei Unterdosierung der Prozesschemikalien	in Ordnung	-
bei Prozesschemikalienende	in Ordnung	-
bei Unterbrechung der Dosierung	in Ordnung	-

Validierungsbericht

Anhang B1

Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 22.07.11
Seite: 49 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

B1.4 Flottenvolumen Charge 603

Gemessenes Flottenvolumen in der Desinfektionsphase

Wasserart	Flotte	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
VE-Wasser	Desinfektion	10,5	10,5

B1.5 Thermoelektrische Messung (programmierte Desinfektionsparameter)

Gemessene Temperaturen und Einwirkzeiten

Geprüftes Programm/ Bezeichnung	Temperatur [° C]			Einwirkzeit [min]		Bewertung
	Soll	Ist	Anzeige	Soll	Ist	
STD-ENDODIS	35	37,7	-	5	5	in Ordnung

B1.6 Geräteintegrierte Dosiereinrichtung

Verwendete Prozesschemikalien

Dosierung	Produktname	Hersteller	Funktion (Herstellerangaben)	Anwendung im Programm
Dos 1	EndoDET	Olympus / ECOLAB	Reiniger	STD-ENDODIS STD-ENDODIS-TR
Dos 2	EndoACT	Olympus / ECOLAB	Aktivator	STD-ENDODIS STD -ENDODIS-TR
Dos 3	EndoDIS	Olympus / ECOLAB	Desinfektionsmittel	STD-ENDODIS STD-ENDODIS-TR

Gemessene Dosiermengen

Produktname:	programmierte Dosiermenge [ml]	gemessene Dosiermenge [ml]	Bewertung
Charge 603			
Dosiermenge Dos 1:	63	65	in Ordnung
Dosiermenge Dos 2:	126	125	in Ordnung
Dosiermenge Dos 3:	126	130	in Ordnung

Validierungsbericht

Anhang B1

Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 22.07.11
Seite: 50 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

B1.7 Dokumentationseinrichtungen

Temperatur- und Zeit- bzw. A ₀ -Wert Dokumentation	vorhanden ja/ nein	Routineprüfung
Temperaturdokumentation von Istwerten mit getrennten Sensoren (steuerungsabhängige Erfassung)	ja	alle 12 Monate
Temperaturdokumentation von Istwerten ohne getrennte Sensoren	nein	wöchentlich
Ohne Temperaturdokumentation	nein	je Charge

Dosiermengenüberwachung: z.B. Mengen- oder Leitwertüberwachung	vorhanden ja/ nein	Routineprüfung
Dosiermengendokumentation von Istwerten (steuerungs(un)abhängige Erfassung)	ja	alle 12 Monate
ohne Dosiermengendokumentation (ohne Istwertüberwachung)	nein	betriebstäglich

B1.8 Zusatzgeräte

Angeschlossene/ installierte Zusatzgeräte:

Bezeichnung	Bemerkungen
-	-
-	-
-	-

Anhang B1 Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 22.07.11
Seite: 51 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

B1.9 Beladungsträger

Für das RDG-E MSE SN. 08130735 steht ein Beladungsträger zur Verfügung. Der Beladungsträger und dessen Funktionen sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle Beladungsträger

Anzahl	Bezeichnung Beladungsträger	Verwendungszweck	Bemerkung
1	Endoskop-Wagen mit 2 Körben	Reinigung und Desinfektion von bis zu 2 Endoskopen	-

B1 Abbildung 1 Endoskop-Wagen mit 2 Körben



Anhang B2 Analysenbericht Spülwasser

Validierungsbericht

Anhang B2

Analysenbericht Spülwasser

Datum: 22.07.11
Seite: 53 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

HYBETA GmbH · Albrecht-Thaer-Straße 14 · 48147 Münster

HP Medizintechnik
Bruchmannring

85764 Oberschleißheim

Prüfungsdatum 17.02.2011	Prüfbericht Auftrags-Nummer : AB-57879 Seite 1, letzte Seite.
Eingangsdatum 18.02.2011	
Befunddatum 21.02.2011	

Angaben zur Umgebungsuntersuchung

Inventar-Nr. IB-17489	Station/Abteilung	Entnahmepunkt
Beschreibung Nachspülwasser RDG-E Olympus ETD3PAA (08130735)		Prüfer M. Terbille

Ergebnis

Labor-Nr.	Material	Lokalisation	Ergebnis	Erregernachweis
LB294394	Wasser	Nachspülwasser	0 KBE/ml	Kein Erregernachweis

Beurteilung:

Die überprüfte Spüllösung ist nicht kontaminiert. Dies entspricht den mikrobiologischen Anforderungen des Robert-Koch-Instituts.

aup-Hybata-Befund-RDGE-Wasser_HYM.

Bearbeiter: Gudrun Frantzen

HYBETA GmbH
Albrecht-Thaer-Straße 14
48147 Münster

Fon.: +49 (0)251-28 51-0
Fax: +49 (0)251-28 51-129
www.hybeta.com
info@hybeta.com

Geschäftsführer:
Dr. Frank Wille, Dr. Dr. Wolfgang Treder

Mitarbeiter Hygienemanagement

Volksbank Münster
BLZ 401 600 50
Kto-Nr.: 27 19 300 900

Sitz der Gesellschaft: Münster
Amtsgericht Münster
HRB 8599
St.-Nr.: 337/5934/1079

Anhang C1

Programm STD-ENDODIS
Zyklus 1/ Charge 603

Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse

Anhang C1

Zyklus 1/ Charge 603

Datum: 22.07.11
Seite: 55 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

C1.1 Chargenausdruck STD-ENDODIS Charge 603

Erstelldatum: 17.02.2011 Erstelzeit: 14:30:28		ETD3 - - Prozess-Daten - Report		Chargen-Nr. C000603	
Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Firma	Sanitätsamt der Bundeswehr	ETD3 -	Beginn	17.02.2011 13:58:01	Zufriedenstellend
Strasse	Dechauer Strasse 127	Olympus GmbH	Ende	17.02.2011 14:30:14	Ja
Postleitzahl	80636	ETD 3	Dauer	00:32:13	MSE MSE
Stadt	München	Version	Status	Zyklus beendet	Freigegeben durch
Land	D	Herstellernummer	Chargen-Nr.	C000603	Freigegeben am
		Gerätekategorie	Program	STD ENDODIS	
17.02.2011 13:58:01 ETD3 08110735 17.02.2011 13:58:01 STD ENDODIS 17.02.2011 13:59:33 LT 1 OK 2 OK 17.02.2011 13:59:33 WMSFORLEN 1 17.02.2011 14:04:12 REINIGEN 17.02.2011 14:04:52 REINIGEN 17.02.2011 14:09:00 REINIGER 30 C0.60 17.02.2011 14:12:35 35 C 03:00 17.02.2011 14:13:35 DESIN-CHEMISCH 17.02.2011 14:15:58 AKTIVATOR -- C1.20 17.02.2011 14:16:00 DESIN -- C1.20 17.02.2011 14:21:19 SPULEN 1 17.02.2011 14:23:19 SPULEN 1 17.02.2011 14:25:38 -- C 01:00 17.02.2011 14:26:38 NACHSPULEN 17.02.2011 14:28:53 -- C 01:00 17.02.2011 14:29:53 DESINFIZIERT 17.02.2011 14:29:54 ENDE					

Validierungsbericht

Anhang C1
Zyklus 1/ Charge 603

Datum: 22.07.11
Seite: 56 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

C1.2 Bilddokumentation STD-ENDODIS Charge 603

C1.2 Abbildung 1 vorher



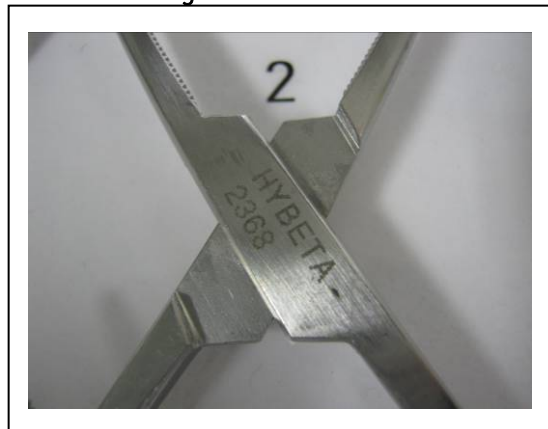
C1.2 Abbildung 2 nachher



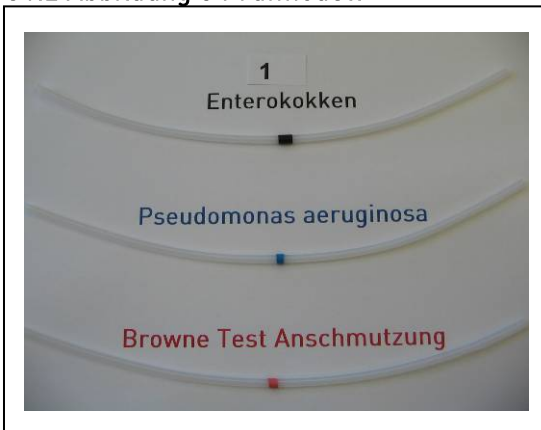
C1.2 Abbildung 3 vorher



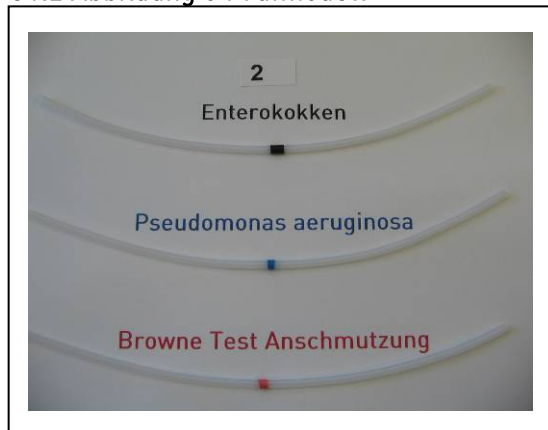
C1.2 Abbildung 4 nachher



C1.2 Abbildung 5 Prüfmodell



C1.2 Abbildung 6 Prüfmodell



Validierungsbericht

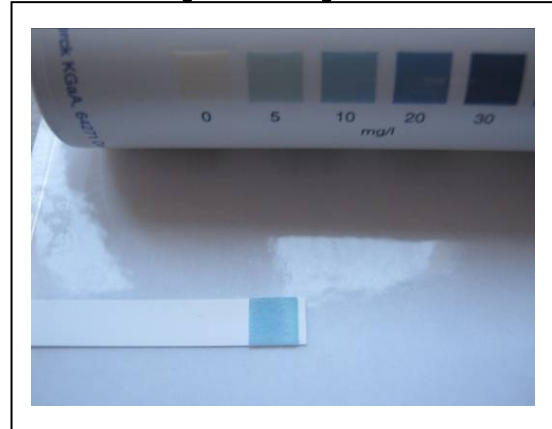
Anhang C1
Zyklus 1/ Charge 603

Datum: 22.07.11
Seite: 57 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

C1.2 Abbildung 7 Beladungsträger



C1.2 Abbildung 8 Peressigsäuretest



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1/ Charge 603

Datum: 22.07.11
Seite: 58 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

C1.3 Messergebnisse Datenlogger

STD-ENDODIS Charge 603

Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1/ Charge 603

Datum: 22.07.11
Seite: 59 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Validierung

17.02.2011 13:47:48

Bez. 110217 RDG-E ch1

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät

Olympus ETD 3 plus PAA

SOP

-

Programm

02 STD ENDODIS

Norm

-

Ersteller

mt

Chargennummer

2

Verantwortlich

Marcel Terbille

Bemerkung

RDG-E MSE SN. 08130735

Verwendete Logger

Messdauer 5400s

Intervall 1s

Messmodus

Start

Sofort starten

17.02.2011 13:48:32

10339433

Loggertyp: EBI 1-T

Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Sumpf

10339435

Loggertyp: EBI 1-T

Version: 2.10.65

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

10339434

Loggertyp: EBI 1-T

Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	oben, hinten, rechts
2	Temperatur	Kammerwand

10335219

Loggertyp: EBI 1-PT

Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Druck
2	Temperatur	Mitte

Validierungsbericht

Anhang C1 Zyklus 1/ Charge 603

Datum: 22.07.11
Seite: 60 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Validierung

17.02.2011 13:47:48

Bez. 110217 RDG-E ch1

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät

Olympus ETD 3 plus PAA

SOP

-

Programm

02 STD ENDODIS

Norm

-

Ersteller

mt

Chargennummer

2

Verantwortlich

Marcel Terbille

Ausgewertet

17.02.2011 14:26:57

Bemerkung


RDG-E MSE SN. 08130735

Verwendete Logger

Logger 10335219


Kalibrierdatum

01.06.2010 10:59:53

 Kanal 1 [mbar]

Druck

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
996	1466	1237	197	469	228	241	Ja

 Kanal 2 [DegC]


Mitte

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
15,20	37,70	26,86	7,75	22,50	10,84	11,66	Ja

Logger 10339433

Kalibrierdatum

31.05.2010 13:56:30

 Kanal 1 [DegC]

Sumpf

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
15,40	37,70	27,21	7,34	22,30	10,49	11,81	Ja

Validierungsbericht

Anhang C1 Zyklus 1/ Charge 603

Datum: 22.07.11
Seite: 61 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Validierung


17.02.2011 13:47:48

Bez. 110217 RDG-E ch1

Winlog.med Validation 2.86


HYBETA GmbH

Logger 10339434 Kalibrierdatum 01.06.2010 12:23:11

 Kanal 1 [DegC]

oben, hinten, rechts


Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
15,50	37,70	27,14	7,71	22,20	10,56	11,64	Ja

 Kanal 2 [DegC]

Kammerwand


Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
15,30	37,70	27,06	7,69	22,40	10,64	11,76	Ja

Logger 10339435 Kalibrierdatum 13.04.2010 12:36:01

 Kanal 1 [DegC]

unten, vorne, links

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
15,30	37,70	26,81	7,86	22,40	10,89	11,51	Ja

 Kanal 2 [DegC]

Kammerwand

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
15,30	37,70	26,80	7,84	22,40	10,90	11,50	Ja

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
------------------------	------	-----	----------

Validierungsbericht

Anhang C1
Zyklus 1/ Charge 603

Datum: 22.07.11
Seite: 62 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Validierung

17.02.2011 13:47:48

Bez. 110217 RDG-E ch1

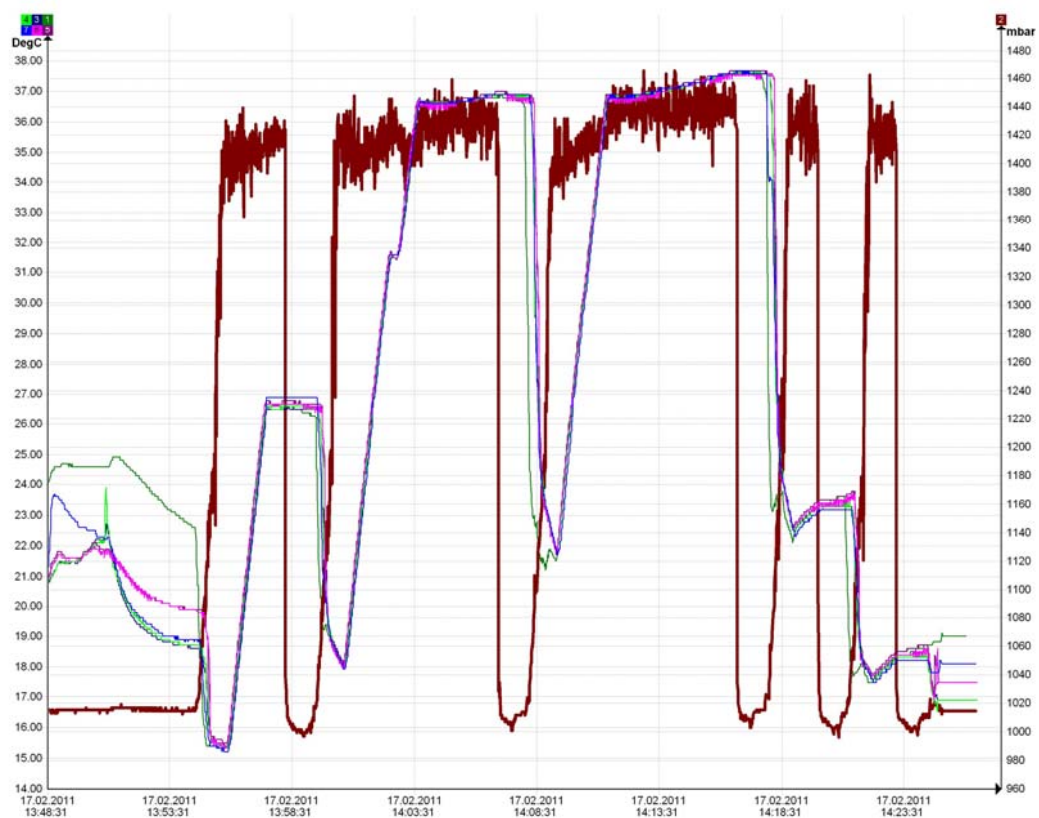
Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Validierungsbericht

Anhang C1 Zyklus 1/ Charge 603

Datum: 22.07.11
Seite: 63 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Audit Trail

17.02.2011 13:47:48

Bez. 110217 RDG-E ch1

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
17.02.2011 14:26:57	mt 110217 RDG-E ch1	Validierung ausgewertet.
17.02.2011 14:25:33	mt 10335219	Logger gelesen.
17.02.2011 14:25:33	mt 10339434	Logger gelesen.
17.02.2011 14:25:33	mt 10339435	Logger gelesen.
17.02.2011 14:25:33	mt 10339433	Logger gelesen.
17.02.2011 13:48:15	mt 110217 RDG-E ch1	Neue Validierung erstellt

Anhang C2

Programm STD-ENDODIS
Zyklus 2/ Charge 610

Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse

Anhang C2

Zyklus 2/ Charge 610

Datum: 22.07.11
Seite: 65 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

C2.1 Chargenausdruck STD-ENDODIS Charge 610

Ereignisdatum: 17.02.2011 Ereigniszeit: 15:24:52		ETD3 - - Prozess-Daten - Report		Chargen-Nr. C000610	
Firma Name Straße Postleitzahl Stadt Land		Information Gerätenummer Gerätekategorie		Verfahrensdaten Beginn Ende Dauer Status Chargen-Nr. Programm	
Sanitätsamt der Bundeswehr Dechauer Strasse 127 80636 München D		ETD3 - Olympus GmbH ETD 3 1.0 08130735 Ende		Freigabe Prozessbeurteilung Produktfreigabe Freigegeben durch MSE MSE Freigegeben am 17.02.2011 15:24:52	
17.02.2011 14:37:16 ETD3 08110735 17.02.2011 14:37:16 STD ENDODIS 17.02.2011 14:38:48 LT 1 OK 2 OK 17.02.2011 14:38:48 WMSFORLEN 1 17.02.2011 14:38:48 WMSFORLEN 1 17.02.2011 14:38:48 WMSFORLEN 1 17.02.2011 14:43:56 REINIGEN 17.02.2011 14:48:00 REINIGER 30 C0.60 17.02.2011 14:51:32 35 C 03:00 17.02.2011 14:52:32 DESIN-CHEMIESCH 17.02.2011 14:54:56 AKTIVATOR -- C1.20 17.02.2011 14:54:57 DESIN -- C1.20 17.02.2011 14:54:57 DESIN -- C1.20 17.02.2011 15:02:14 SPEULEN UI 17.02.2011 15:04:33 -- C 01:00 17.02.2011 15:05:33 NACHSPEULEN 17.02.2011 15:07:49 -- C 01:00 17.02.2011 15:07:50 HANDEINGRIFF -STOP- 17.02.2011 15:09:10 PROGRAMM FORTGESETZT 17.02.2011 15:10:10 ENDE					

Validierungsbericht

Anhang C2
Zyklus 2/ Charge 610

Datum: 22.07.11
Seite: 66 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

C2.2 Bilddokumentation STD-ENDODIS Charge 610

C2.2 Abbildung 1 vorher



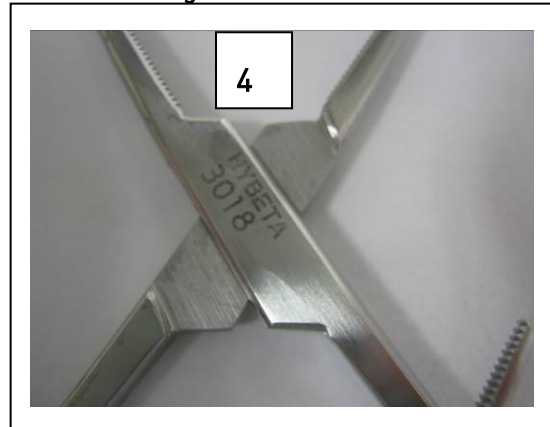
C2.2 Abbildung 2 nachher



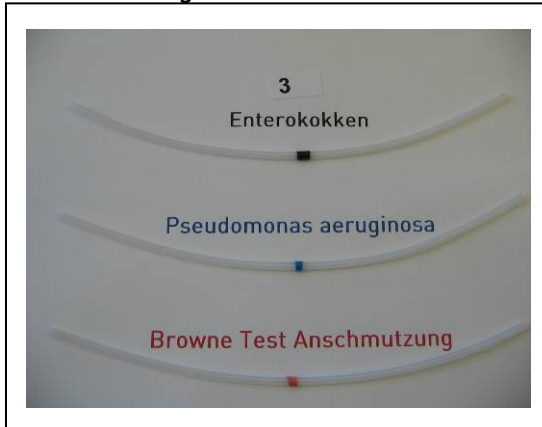
C2.2 Abbildung 3 vorher



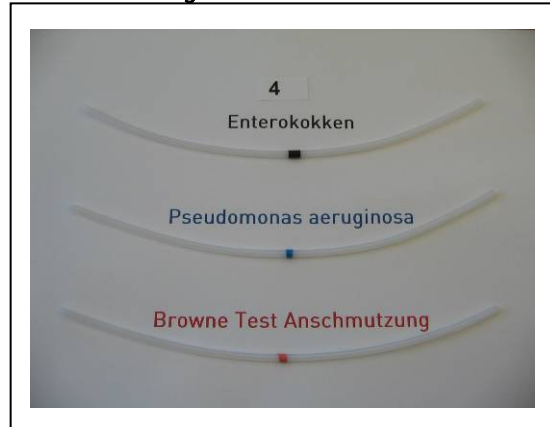
C2.2 Abbildung 4 nachher



C2.2 Abbildung 5 Prüfmodell



C2.2 Abbildung 6 Prüfmodell



Validierungsbericht

Anhang C2

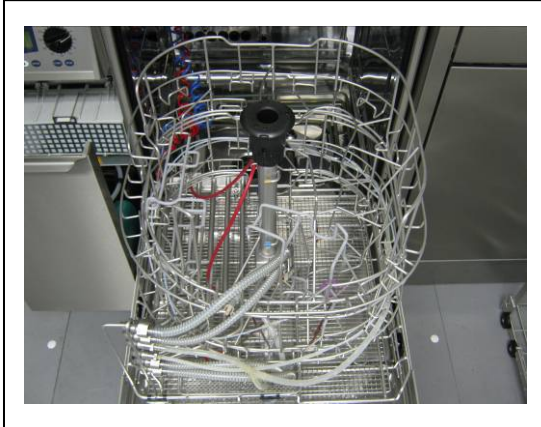
Zyklus 2/ Charge 610

Datum: 22.07.11

Seite: 67 von 123

EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

C2.2 Abbildung 7 Beladungsträger



C2.2 Abbildung 8 Peressigsäuretest



Validierungsbericht

Anhang C2

Zyklus 2/ Charge 610

Datum: 22.07.11

Seite: 68 von 123

EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

C2.3 Messergebnisse Datenlogger

STD-ENDODIS Charge 610

Validierungsbericht

Anhang C2

Zyklus 2/ Charge 610

Datum: 22.07.11
Seite: 69 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Validierung

17.02.2011 14:29:36

Bez. 110217 RDG-E ch2

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät

Olympus ETD 3 plus PAA

SOP

-

Programm

02 STD ENDODIS

Norm

-

Ersteller

mt

Chargennummer

3

Verantwortlich

Marcel Terbille

Bemerkung

RDG-E MSE SN. 08130735

Verwendete Logger

Messdauer 5400s

Messmodus

Sofort starten

Intervall 1s

Start

17.02.2011 14:30:19

10339433 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Sumpf

10339435 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

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

10339434 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	oben, hinten, rechts
2	Temperatur	Kammerwand

10335219 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Druck
2	Temperatur	Mitte

Validierungsbericht

Anhang C2

Zyklus 2/ Charge 610

Datum: 22.07.11
Seite: 70 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Validierung

17.02.2011 14:29:36

Bez. 110217 RDG-E ch2

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät

Olympus ETD 3 plus PAA

SOP

-

Programm

02 STD ENDODIS

Norm

-

Ersteller

mt

Chargennummer

3

Verantwortlich

Marcel Terbille

Ausgewertet

17.02.2011 15:06:37

Bemerkung


RDG-E MSE SN. 08130735

Verwendete Logger

Logger 10335219

Kalibrierdatum

01.06.2010 10:59:53

 Kanal 1 [mbar]

Druck

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
987	1474	1254	199	487	219	267	Ja

 Kanal 2 [DegC]


Mitte

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
16,30	37,30	27,41	7,52	21,00	9,89	11,11	Ja

Logger 10339433

Kalibrierdatum

31.05.2010 13:56:30

 Kanal 1 [DegC]

Sumpf

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
16,40	37,30	27,08	7,56	20,90	10,22	10,68	Ja

Validierungsbericht

Anhang C2

Zyklus 2/ Charge 610

Datum: 22.07.11
Seite: 71 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Validierung


17.02.2011 14:29:36

Bez. 110217 RDG-E ch2

Winlog.med Validation 2.86


HYBETA GmbH

Logger 10339434 Kalibrierdatum 01.06.2010 12:23:11

 Kanal 1 [DegC]

oben, hinten, rechts


Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
16,50	37,40	27,80	7,32	20,90	9,60	11,30	Ja

 Kanal 2 [DegC]

Kammerwand


Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
16,40	37,30	27,71	7,33	20,90	9,59	11,31	Ja

Logger 10339435 Kalibrierdatum 13.04.2010 12:36:01

 Kanal 1 [DegC]

unten, vorne, links

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
16,30	37,30	27,16	7,72	21,00	10,14	10,86	Ja

 Kanal 2 [DegC]

Kammerwand

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
16,20	37,30	27,13	7,74	21,10	10,17	10,93	Ja

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
------------------------	------	-----	----------

Validierungsbericht

Anhang C2

Zyklus 2/ Charge 610

Datum: 22.07.11
Seite: 72 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Validierung

17.02.2011 14:29:36

Bez. 110217 RDG-E ch2

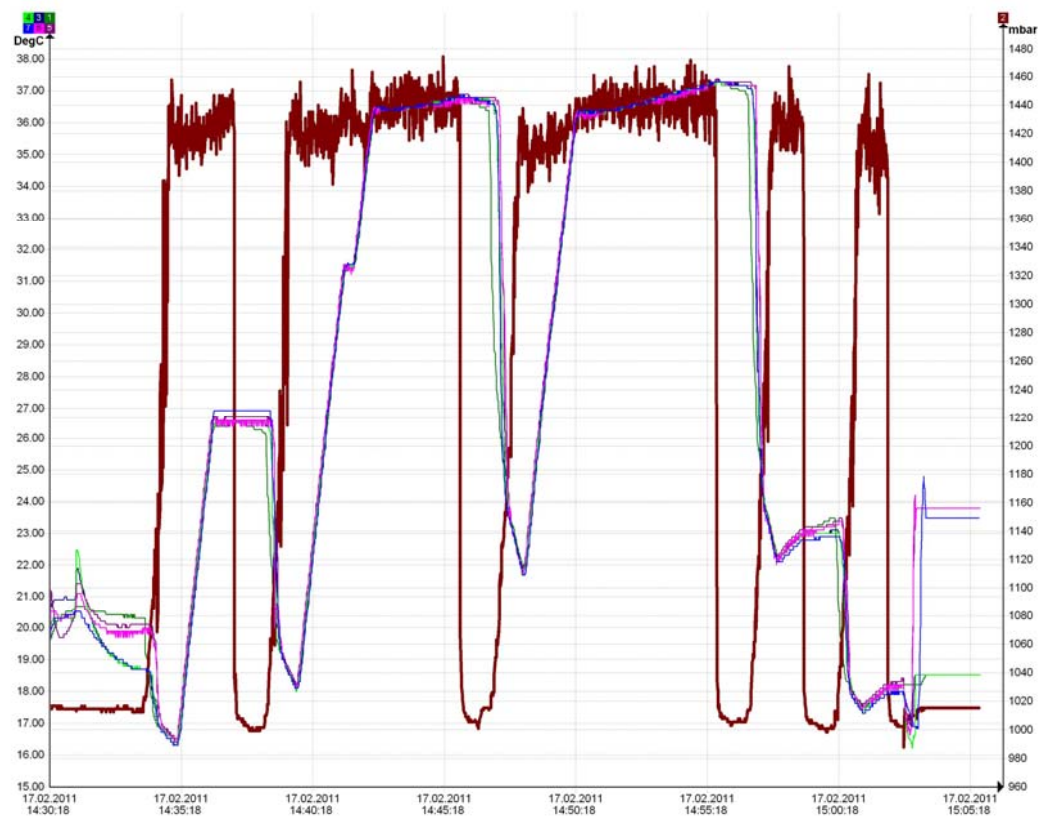
Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Validierungsbericht

Anhang C2

Zyklus 2/ Charge 610

Datum: 22.07.11
Seite: 73 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Audit Trail

17.02.2011 14:29:36

Bez. 110217 RDG-E ch2

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
17.02.2011 15:06:37	mt 110217 RDG-E ch2	Validierung ausgewertet.
17.02.2011 15:04:43	mt 10335219	Logger gelesen.
17.02.2011 15:04:43	mt 10339434	Logger gelesen.
17.02.2011 15:04:43	mt 10339435	Logger gelesen.
17.02.2011 15:04:43	mt 10339433	Logger gelesen.
17.02.2011 14:45:38	mt 110217 RDG-E ch2	Neue Validierung erstellt

Anhang C3

Programm STD-ENDODIS
Zyklus 3/ Charge 611

Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang C3
Zyklus 3/ Charge 611

Datum: 22.07.11
Seite: 75 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

C3.1 Chargenausdruck STD-ENDODIS Charge 611

Erstelldatum: 17.02.2011 Erstellzeit: 15:52:01		ETD3 - - Prozess-Daten - Report			Chargen-Nr. C000611	
Firma Name Sanitätsamt der Bundeswehr Straße Dachauer Strasse 127 Postleitzahl 80636 Stadt München Land D		Information Gerätename ETD3 - Firma Olympus GmbH Typ ETD 3 Version 1.0 Herstellernummer 08130735 Gerätekategorie Endo		Verfahrensdaten Beginn 17.02.2011 15:14:13 Ende 17.02.2011 15:46:18 Dauer 00:32:05 Status Beendet Chargen-Nr. C000611 Programm STD ENDODIS		Freigabe Prozessbeurteilung Zufriedenstellend Produktfreigabe Ja Freigegeben durch MSE MSE Freigegeben am 17.02.2011 15:52:01
17.02.2011 15:14:13 ETD3 08130735 17.02.2011 15:14:13 STD ENDODIS 17.02.2011 15:14:13 OK 1 OK 2 OK 17.02.2011 15:15:45 LP 1 OK 2 OK 17.02.2011 15:15:46 VORSPULEN I 17.02.2011 15:19:57 25 C 00:10 17.02.2011 15:20:57 REINIGEN 17.02.2011 15:25:03 REINIGER 30 C0.60 17.02.2011 15:28:37 35 C 01:00 17.02.2011 15:31:59 REINIGER 17.02.2011 15:32:01 ACTIVATOR -- CI.20 17.02.2011 15:32:03 DESIN -- CI.20 17.02.2011 15:38:21 35 C 05:00 17.02.2011 15:39:21 SPULEN II 17.02.2011 15:41:40 -- C 01:00 17.02.2011 15:42:40 NACHSPULEN 17.02.2011 15:44:56 -- C 01:00 17.02.2011 15:45:15 BEENDEN 17.02.2011 15:45:17 DESINFIZIERT 17.02.2011 15:45:17 ENDE						
08875345.vaf		Seite 1		com © tec		

Validierungsbericht

Anhang C3
Zyklus 3/ Charge 611

Datum: 22.07.11
Seite: 76 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

C3.2 Bilddokumentation STD-ENDODIS Charge 611

C3.2 Abbildung 1 vorher



C3.2 Abbildung 2 nachher



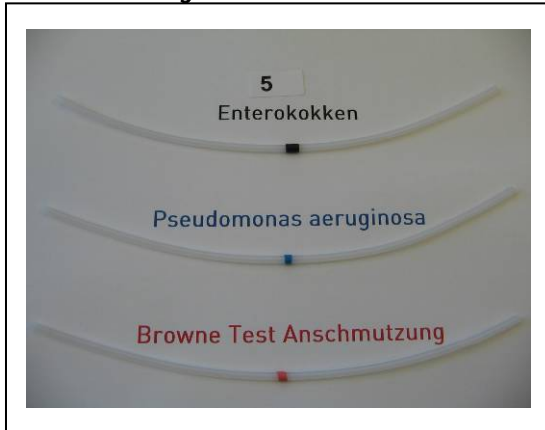
C3.2 Abbildung 3 vorher



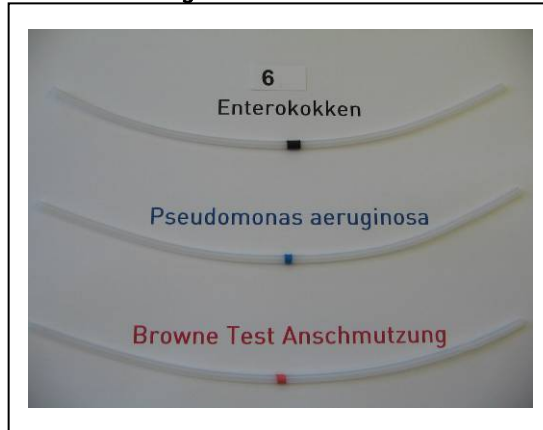
C3.2 Abbildung 4 nachher



C3.2 Abbildung 5 Prüfmodell



C3.2 Abbildung 6 Prüfmodell



Validierungsbericht

Anhang C3

Zyklus 3/ Charge 611

Datum: 22.07.11

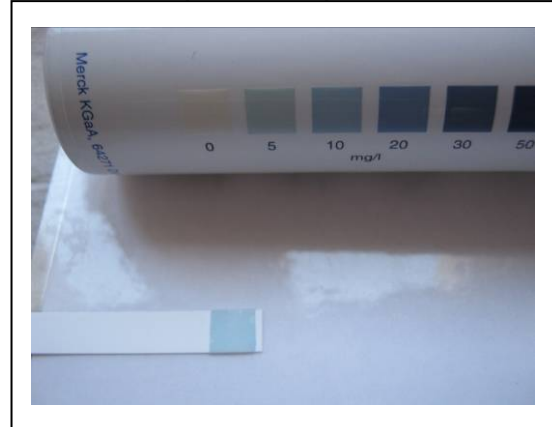
Seite: 77 von 123

EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

C3.2 Abbildung 7 Beladungsträger



C3.2 Abbildung 8 Peressigsäuretest



Validierungsbericht

Anhang C3

Zyklus 3/ Charge 611

Datum: 22.07.11
Seite: 78 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

C3.3 Messergebnisse Datenlogger

STD-ENDODIS Charge 611

Validierungsbericht

Anhang C3

Zyklus 3/ Charge 611

Datum: 22.07.11
Seite: 79 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Validierung

17.02.2011 15:07:41

Bez. 110217 RDG-E ch3

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät

Olympus ETD 3 plus PAA

SOP

-

Programm

02 STD ENDODIS

Norm

-

Ersteller

mt

Chargennummer

4

Verantwortlich

Marcel Terbille

Bemerkung

RDG-E MSE SN. 08130735

Verwendete Logger

Messdauer 5400s Messmodus Sofort starten
Intervall 1s Start 17.02.2011 15:08:24

10339433 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Sumpf

10339435 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

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

10339434 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	oben, hinten, rechts
2	Temperatur	Kammerwand

10335219 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Druck
2	Temperatur	Mitte

Validierungsbericht

Anhang C3 Zyklus 3/ Charge 611

Datum: 22.07.11
Seite: 80 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Validierung

17.02.2011 15:07:41

Bez. 110217 RDG-E ch3

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät

Olympus ETD 3 plus PAA

SOP

-

Programm

02 STD ENDODIS

Norm

-

Ersteller

mt

Chargennummer

4

Verantwortlich

Marcel Terbille

Ausgewertet

17.02.2011 15:47:06

Bemerkung


RDG-E MSE SN. 08130735

Verwendete Logger

Logger 10335219


Kalibrierdatum

01.06.2010 10:59:53

 Kanal 1 [mbar]

Druck

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
995	1480	1247	199	485	233	252	Ja

 Kanal 2 [DegC]


Mitte

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
16,00	37,60	26,65	8,05	21,60	10,95	10,65	Ja

Logger 10339433

Kalibrierdatum

31.05.2010 13:56:30

 Kanal 1 [DegC]

Sumpf

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
16,20	37,50	27,01	7,64	21,30	10,49	10,81	Ja

Validierungsbericht

Anhang C3 Zyklus 3/ Charge 611

Datum: 22.07.11
Seite: 81 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Validierung

17.02.2011 15:07:41

Bez. 110217 RDG-E ch3

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Logger 10339434 Kalibrierdatum 01.06.2010 12:23:11

Kanal 1 [DegC]

oben, hinten, rechts

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
16,20	37,60	27,54	7,46	21,40	10,06	11,34	Ja

Kanal 2 [DegC]

Kammerwand

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
16,00	37,50	27,43	7,47	21,50	10,07	11,43	Ja

Logger 10339435 Kalibrierdatum 13.04.2010 12:36:01

Kanal 1 [DegC]

unten, vorne, links

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
16,10	37,50	26,68	8,14	21,40	10,82	10,58	Ja

Kanal 2 [DegC]

Kammerwand

Min	Max	Mittelwert	Std.Abw.	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Grenzw.ok
15,70	37,60	26,64	8,16	21,90	10,96	10,94	Ja

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
------------------------	------	-----	----------

Validierungsbericht

Anhang C3
Zyklus 3/ Charge 611

Datum: 22.07.11
Seite: 82 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Validierung

17.02.2011 15:07:41

Bez. 110217 RDG-E ch3

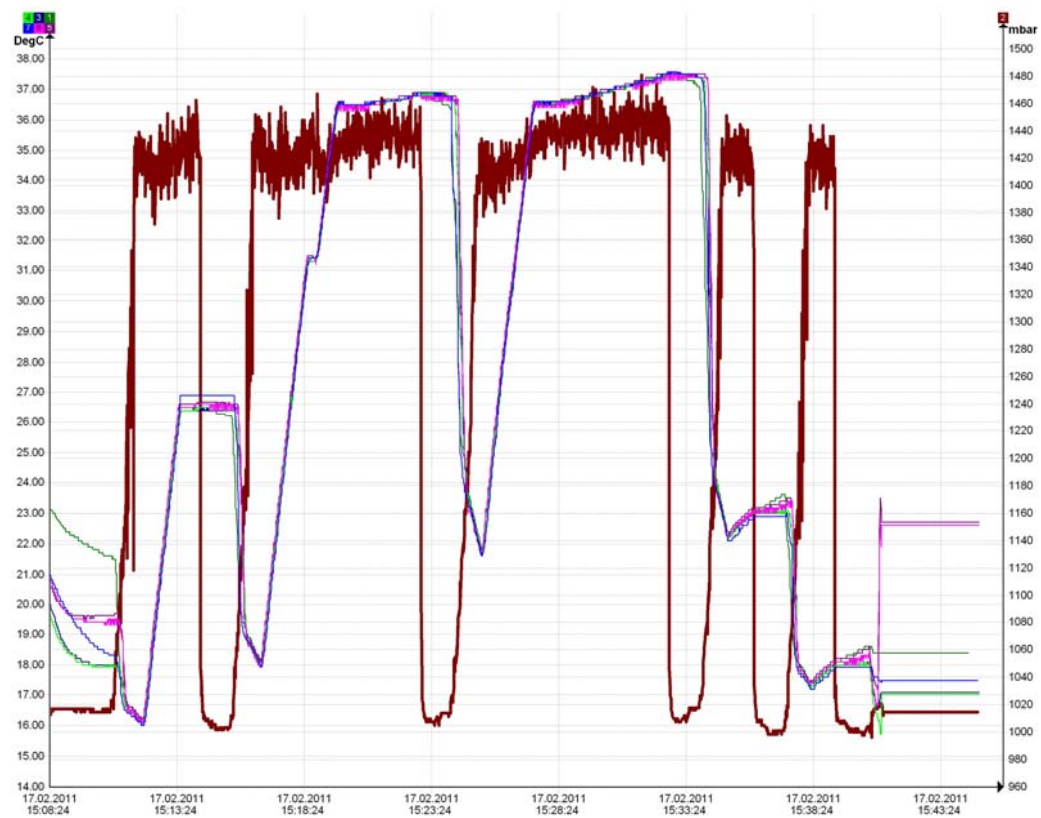
Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Validierungsbericht

Anhang C3

Zyklus 3/ Charge 611

Datum: 22.07.11
Seite: 83 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Audit Trail

17.02.2011 15:07:41

Bez. 110217 RDG-E ch3

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
17.02.2011 15:47:06	mt 110217 RDG-E ch3	Validierung ausgewertet.
17.02.2011 15:43:58	mt 10335219	Logger gelesen.
17.02.2011 15:43:58	mt 10339434	Logger gelesen.
17.02.2011 15:43:58	mt 10339435	Logger gelesen.
17.02.2011 15:43:58	mt 10339433	Logger gelesen.
17.02.2011 15:09:02	mt 110217 RDG-E ch3	Neue Validierung erstellt

Anhang C4

Programm SELBSTDESIN
Zyklus 4/ Charge 598

Chargenausdruck/Messergebnisse

C4.1 Chargenausdruck SELBSTDESIN Charge 598

Das Gerät ist nicht mit einem Chargendrucker ausgestattet (siehe Punkt 9). Das Gerät ist mit einer automatischen Endoskop-Erkennung ausgestattet. Da für die Validierung Prüfkörper statt Endoskope benutzt wurden, wurde vom Gerät kein Chargenausdruck erzeugt.

Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 598

Datum: 22.07.11
Seite: 86 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

C4.2 Messergebnisse Datenlogger

SELBSTDESIN Charge 598

Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 598

Datum: 22.07.11
Seite: 87 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Validierung

17.02.2011 08:45:01

Bez. 110217 RDG-E

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät

Olympus ETD 3 SelbstDesin

SOP

-

Programm

05 SELBST-DESIN

Norm

-

Ersteller

mt

Chargennummer

1

Verantwortlich

Marcel Terbille

Bemerkung

ELB RDG-E SN. 08130735

Berechnung A-Wert

Basistemperatur 80,00DegC

z-Wert 10,0

Starttemperatur 65,00DegC

Zielwert 600,0s

Verwendete Logger

Messdauer 5400s

Messmodus Sofort starten

Intervall 1s

Start 17.02.2011 08:45:45

10339433 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Sumpf

10339434 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	uvl
2	Temperatur	Kammerwand

10339435 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	ohr
2	Temperatur	Kammerwand

10335219 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Druck
2	Temperatur	Mitte

Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 598

Datum: 22.07.11
Seite: 88 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Validierung

17.02.2011 08:45:01

Bez. 110217 RDG-E

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät

Olympus ETD 3 SelbstDesin

SOP

-

Programm

05 SELBST-DESIN

Norm

-

Ersteller

mt

Chargennummer

1

Verantwortlich

Marcel Terbille

Ausgewertet

17.02.2011 09:40:17

Bemerkung

ELB RDG-E SN. 08130735

Desinfektion

Von 17.02.2011 09:10:13

Bis 17.02.2011 09:20:29

Basistemperatur 80,00DegC

Zielwert 600,0s

Dauer 00:10:16

Prozessdauer 00:53:36

Kleinster A-Wert 789,0s

Logger für A-Wert Bestimmung # 10335219

A-Werte

Seriennummer	Kanal	A-Wert
10335219	2	878,30
10339433	1	788,95
10339434	1	866,75
10339434	2	859,72
10339435	1	868,37
10339435	2	865,01

Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 598

Datum: 22.07.11
Seite: 89 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Validierung

17.02.2011 08:45:01


Bez. 110217 RDG-E

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH


Verwendete Logger

10335219 Kalibrierdatum 01.06.2010 10:59:53

 Kanal: 1 [mbar]

Druck


Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	1,036	1,474	1,440	437	34	403	36	0

 Kanal: 2 [DegC]

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	63,00	84,90	78,97	21,90	5,93	15,97	6,17	878,30

10339433 Kalibrierdatum 31.05.2010 13:56:30

 Kanal: 1 [DegC]

Sumpf


Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	63,20	84,30	78,59	21,10	5,71	15,39	6,04	788,95

10339434 Kalibrierdatum 01.06.2010 12:23:11

 Kanal: 1 [DegC]

uvl

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	63,10	84,90	78,91	21,80	5,99	15,81	6,17	866,75

 Kanal: 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	63,10	84,80	78,87	21,70	5,93	15,77	6,17	859,72

Validierungsbericht

Anhang C4 Zyklus 4/ Charge 598

Datum: 22.07.11
Seite: 90 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Validierung

17.02.2011 08:45:01

Bez. 110217 RDG-E

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

10339435 **Kalibrierdatum** 13.04.2010 12:36:01

■ Kanal: 1 [DegC]

ohr

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	62,90	84,90	78,90	22,00	6,00	16,00	6,20	868,37

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	62,90	84,80	78,89	21,90	5,91	15,99	6,20	865,01

Validierungsbericht

Anhang C4
Zyklus 4/ Charge 598

Datum: 22.07.11
Seite: 91 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Validierung

17.02.2011 08:45:01

Bez. 110217 RDG-E

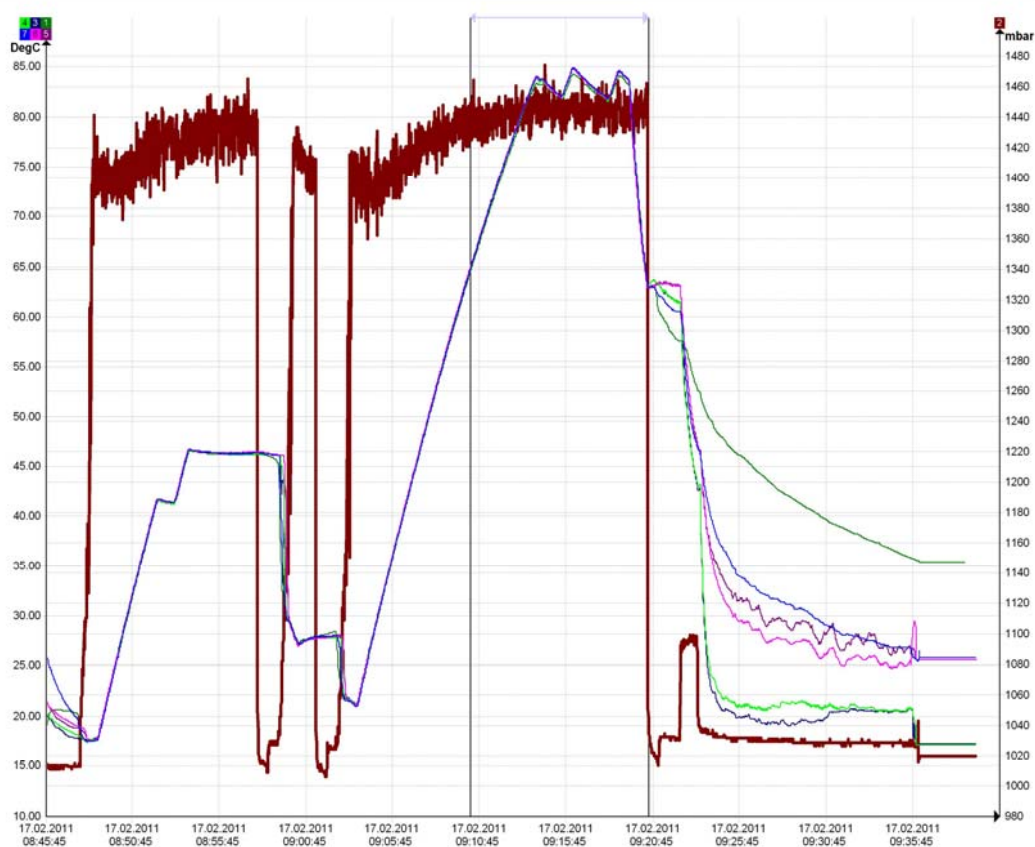
Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
A-Wert	$\geq 600,0s$	789,0s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden

Prozessübersicht



Validierungsbericht

Anhang C4
Zyklus 4/ Charge 598

Datum: 22.07.11
Seite: 92 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Validierung

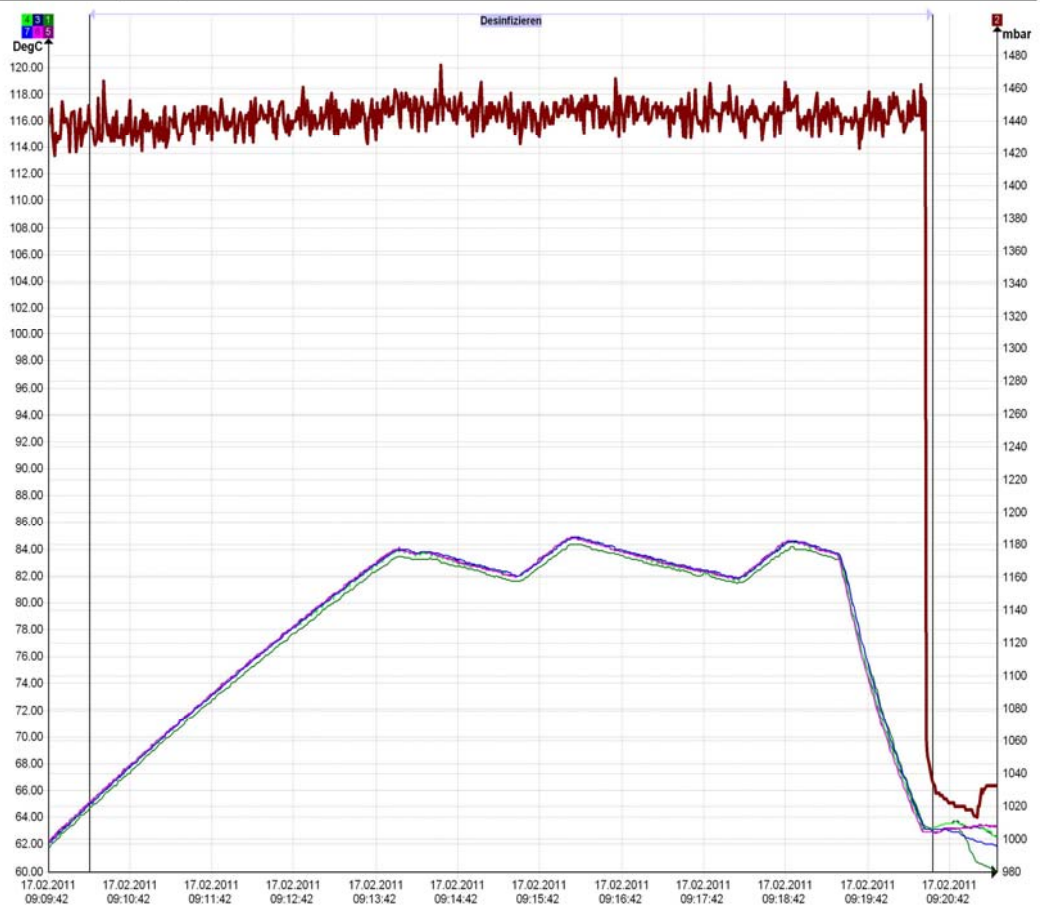
17.02.2011 08:45:01

Bez. 110217 RDG-E

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Desinfektion (Detail)



Validierungsbericht

Anhang C4
Zyklus 4/ Charge 598

Datum: 22.07.11
Seite: 93 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Audit Trail

17.02.2011 08:45:01

Bez. 110217 RDG-E

HYBETA GmbH

Winlog.med Validation 2.86

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
17.02.2011 09:40:17	mt 110217 RDG-E	Validierung ausgewertet.
17.02.2011 09:38:03	mt 10339433	Logger gelesen.
17.02.2011 09:38:03	mt 10339435	Logger gelesen.
17.02.2011 09:38:03	mt 10339434	Logger gelesen.
17.02.2011 09:38:03	mt 10335219	Logger gelesen.
17.02.2011 08:46:46	mt 110217 RDG-E	Neue Validierung erstellt

Anhang D

Datenblätter Prozesschemie



Expert Opinion

on the efficacy of

EndoDet and EndoDis + EndoAct

for cleaning and disinfection of

Olympus Gastroscope Type GIF-2T200

with the

Endo Thermo Disinfector ETD3

tested according to the recommendations for

**“Testing and Evaluating the Cleaning and
Disinfection Efficacy of Endoscope
Washer/Disinfectors and Disinfection Automates”**

with

Enterococcus faecium

Summary of the results:

Öffene Handelsgesellschaft · Sitz: Düsseldorf
Handelsregister: AG Düsseldorf, HRA 11352

Geschäftsführer: John Spooner (Vorsitzender)
Gesellschafter: Ecolab GmbH, Ecolab Beteiligungs GmbH

The products **EndoDet** and **EndoDis + EndoAct** were tested according to the "Recommendations for Testing and Evaluating the Cleaning and Disinfection Efficacy of Endoscope Washers / Disinfectors and Disinfection Automates (Hyg. Med 1995: 20, 40-47)". This method consists of a suspension test according to the DGHM-guideline, a near practice test with tube models of endoscope channels and a near practice test with original endoscopes in the washer disinfectant. The present investigation focused on the testing of tube models of endoscope channels and the reprocessing of original endoscopes in the Olympus Endo Thermo Disinfector ETD3 under use-related conditions.

In the contrary to the guideline mentioned above, samples of the rinsing fluids were not available in our test design and could not be tested for the presence of germs. Instead of this control Rodac plates were taken from the chamber of the machine.

Our tests with channel models as well as original endoscopes confirmed the safety of the reprocessing procedure with **EndoDet (0.6 %)**, **EndoDis (1.2 %)** and **EndoAct (1.2 %)** in the Endo Thermo Disinfector ETD3 for Olympus GIF-2T200 gastroscopes.

A reprocessing program with **EndoDet (0.6 %)** in the cleaning step and **EndoDis (1.2%) + EndoAct (1.2%)** in the disinfection step showed a good efficacy against *Enterococcus faecium* on artificially contaminated original gastroscopes when reprocessed in the ETD3.

The experiments are documented under B02.00219 in VTB-Hygiene & Microbiology, Henkel KGaA.

Introduction

The product-combination of **EndoDet (0.6 % as cleaner)** and **EndoDis (1.2 %) + EndoAct (1.2 % as disinfectants)** was tested according to the guideline published in 'Hyg. Med. 20, 1995, p. 40 - 47 (*Testing and Evaluating the Cleaning and Disinfection Efficacy of Endoscope Washer/Disinfectors and Disinfection Automats - Testing the processing procedure under use-related conditions*) in a near practice test with an endoscope against *Enterococcus faecium*. This test procedure consists of a suspension test according to the DGHM-guideline, a near practice test with tube models of the original endoscope channels and a near practice test with artificially contaminated original endoscopes in the Olympus ETD3 washer disinfectant. The present 'Expert Judgement' focused on the testing of the processing procedure under use-related conditions with model tubes and original endoscopes.

In contrast to the guideline samples of the final rinsing fluids of the reprocessing program were not available in this test design and could not be tested for the presence of germs. Instead of this control Rodac plates were taken from the chamber of the machine.

Material:

1. Test products

- **Cleaner: EndoDet, SN 6394-064-004T; application concentration: 0.6 %**
- **Disinfectant: EndoDis, SO 7238-185-01; application concentration: 1.2 %**
- **Aktivator: EndoAct, SO 7238-180-043; application concentration: 1.2 %**

2. Machine for cleaning and disinfection of endoscopes

Olympus ETD 3

Validierungsbericht

Anhang D Datenblätter Prozesschemie

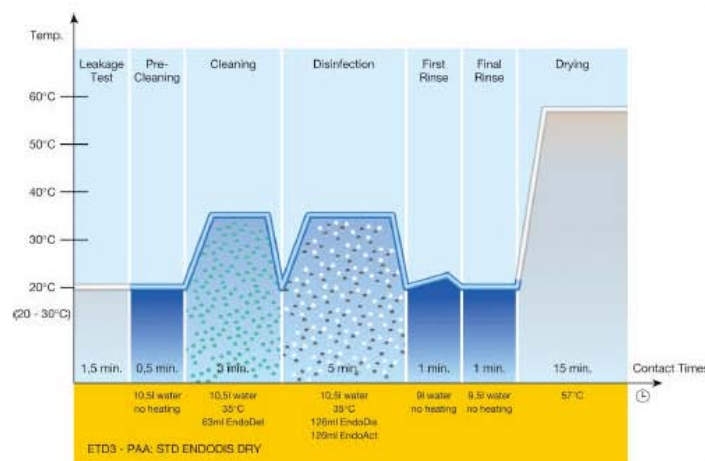
Datum: 22.07.11
Seite: 98 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Expert Judgement EndoDet, EndoDis + EndoAct

Page 4 of 9

3. Machine program

Peracetic acid (PAA) process; program STD-EndoDIS (+DRY); total duration ca. 28,5 min.



	Leakage Test	Pre-Cleaning	Cleaning	Disinfection	1. Rinse	Final Rinse	Drying
Contact time	1,5 min	0,5 min	3 min	5 min	1 min	1 min	3 - 15 min
Water quantity		10,5 l water	10,5 l water	10,5 l water	10 l water	10 l water	
Temperature		Cold water	35 °C	35 °C	Cold water	Cold water	57 °C
Chemical quantity			63 ml EndoDet	126 ml EndoDis 126 ml EndoAct			

Note:

- Inlet water is additionally treated with 10 ppm EndoDis and UV-light in every process phase to kill microbes from fresh water.
- DRYING is an optional process

4. Test Specimen

- 1 mm test tube with connective pieces (as a model for an endoscope channel)
- 2 mm test tube with connective pieces (as a model for an endoscope channel)
- Olympus Gastroscope, type GIF-2T200

5. Test germs / protein load

- *Enterococcus faecium* (DSM 2146)
- Contamination of an endoscope channel, diameter 1 mm:
Test tubes were contaminated with a mixture of 7.65 ml Caso-Bouillon + 2 ml heparinised sheep blood + 0.35 ml germ suspension and dried for 60 min at room temperature
- Contamination of an endoscope channel, diameter 2 mm:
Test tubes were contaminated with a mixture of 9.5 heparinised sheep blood + 0.35 ml germ suspension + 0.15 ml Protamin 1000 and dried for 60 min at room temperature
- Contamination of an original endoscope:
0.35 ml bacterial suspension was added to 9.5 ml heparinised sheep blood and mixed with 0.15 ml Protamin 1000.
Endoscope working channel was contaminated with the blood/bacteria mixture using a sterile injection syringe and dried at room temperature for 60 minutes. After the first 30 minutes the instruments were turned to achieve an even distribution of the soil.
Before starting the processing procedure, the channels were pre treated with the biopsy forceps to remove blood plugs inside the channel.

For contamination cell suspension with about 2.0×10^8 cfu / ml of *Enterococcus faecium* was used in this experiment.

Control experiments showed that germ concentrations of 1.0 to 1.5 log steps below the initial count of the test organism suspension can easily be reisolated from an endoscope channel. For example starting with an inoculum of 2.32×10^8 cfu / ml *E. faecium* about 9.46×10^7 cfu / 20 ml rinsing fluid (4.73×10^6 cfu / ml) could be measured.

6. Neutralization solution

- 3 % Tween 80 + 0.3 % lecithin + 0.1 % thiosulphate + 0.5 % histidine.

Method:

1. Carrier test with cannal tubes (1 mm and 2 mm diameter)

Test tubes were contaminated (see point 5) and treated in the ETD3 using the cycle described above. The tubes were then rinsed with 50 ml neutralization solution which was titrated for the presence of test germs. Moreover the tube was cut into 1 cm pieces and 10 of them were incubated in neutralization broth (CaSo broth with neutralization substances, see point 6) to estimate residual germs on the surface.

2. Near practice test with original gastroscopes

The working channel of the above mentioned endoscopes were contaminated with the blood-bacteria mixture indicated in section 5 using a sterile injection syringe and stored at room temperature. The endoscope was then placed in the machine described under section 2 and treated according to the program sequence indicated in section 3. For the test strain (*Enterococcus faecium*) a cleaning and disinfection cycle using **EndoDet** (0.6 %) and **EndoDis** (1.2 %) + **EndoAct** (1.2 %) on the original gastroscope Olympus GIF 2T 200 was carried out.

After having undergone the processing procedure the working channels of the endoscopes were examined by rinsing with 50 ml TLH-CaSo-solution and the germ content of this solution was determined by plate counting on CaSo agar.

In addition, Rodac-samples were taken after each test cycle of the internal machine space.

Results:

In our investigation according to: 'Hyg. Med. 20, 1995, p. 40 - 47' (*Testing and Evaluating the Cleaning and Disinfection Efficacy of Endoscope Washer/Disinfectors and Disinfection Automats -Testing the processing procedure under use-related*

conditions), the cleaning and disinfecting process in the Olympus ETD 3 tested by using the product-combination of the cleaner **EndoDet** (0.6 %) and **EndoDis** (1.2 %) in combination with **EndoAct** (1.2 %) has shown a **good efficacy against *Enterococcus faecium*** by testing an original gastroscope Olympus type GIF-2T200.

The results are shown in the following tables. After carrying out the STD-ENDODIS-disinfection program with the product-combination of **EndoDet** (0.6 %) and **EndoDis** (1.2 %) + **EndoAct** (1.2 %) in the ETD3 *Enterococcus faecium* test germs could not be found in any model channels (see Table 1).

This was also true for the rinsing fluids received from the original endoscope (see Table 2) or rodac plate samples taken from several different points of the inner machine chamber (see Table 3).

Conclusion

EndoDet (0.6 %) and **EndoDis(1.2 %)** in combination with **EndoAct (1.2 %)** proved to be highly effective in the PAA-process in the Olympus ETD3. A germ reduction of more than 10^6 cfu / ml for *E. faecium* could be observed for artificially contaminated original gastroscopes type Olympus GIF-2T200.

Düsseldorf, the 12th of December 2003



Dr. B. Meyer



PD Dr. Dr. F. v. Rheinbaben

Validierungsbericht

Anhang D Datenblätter Prozesschemie

Datum: 22.07.11
Seite: 102 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Expert Judgement EndoDet, EndoDis + EndoAct

Page 8 of 9

Table 1: Efficacy of the STD-ENDODIS program with EndoDet (0.6 %) and EndoDis (1.2 %) + EndoAct (1.2 %) in the Endo Thermo Disinfector ETD3 against E. faecium. Germ concentration found in 50 ml rinsing fluid taken from model tubes of endoscope channels after the processing procedure in the ETD 3.

Germ carrier /	Inoculum*	Germ content in 50 ml rinsing fluid	
		Processed tube	Control tube
Endoscope tube 1mm diameter	Enterococcus faecium 2.76 x 10 ⁸ cfu / ml	< 1 cfu / ml	10 ^{5.69} / ml
Endoscope tube 2mm diameter	Enterococcus faecium 1.97 x 10 ⁸ cfu / ml	< 1 cfu / ml	10 ^{6.80} / ml
Determination of residual test germs in 1 cm tube pieces			
Tube pieces (2mm diameter tube)	Enterococcus faecium 1.97 x 10 ⁸ cfu / ml	0 from 10 positive	

* germ count of the blood/bacteria mixture for the contamination of the endoscope

Table 2: Efficacy of the STD-ENDODIS program with EndoDet (0.6 %) and EndoDis (1.2 %) + EndoAct (1.2 %) in the Endo Thermo Disinfector ETD3 against E. faecium. Germ concentration found in 50 ml rinsing fluid taken from the channels of an original gastroscope type GIF-2T200 after the processing procedure.

Germ carrier	Inoculum*	Germ content in 50 ml rinsing fluid	
		Working channel	< 1 cfu / ml
Original Gastroscope type Olympus GIF-2T200	Enterococcus faecium 1.84 x 10 ⁸ / ml	Suction channel	< 1 cfu / ml
		Air-water-channel	< 1 cfu / ml
		Albarran-channel	< 1 cfu / ml

* germ count of the blood/bacteria mixture for the contamination of the endoscope

Validierungsbericht

Anhang D Datenblätter Prozesschemie

Datum: 22.07.11
Seite: 103 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Table 3: Efficacy of the PAA program with EndoDet (0.6 %) and EndoDis (1.2 %) + EndoAct (1.2 %) in the Endo Thermo Disinfector ETD3. Results of Rodac samples taken from the machine chamber after processing an *E. faecium* contaminated gastroscope GIF-2T200.

No.	Sampling location inside ETD3	Results on Caso-Agar
1	Right wall	No germs detected
2	Left wall	No germs detected
3	Wall, above	No germs detected
4	Door	No germs detected
5	Sump, smooth place	2 cfu (but not the test germ)
6	Sump, filter	No germs detected

Anhang E

Mikrobiologischer Prüfbericht

Validierungsbericht

Anhang E Mikrobiologischer Prüfbericht

Datum: 22.07.11
Seite: 105 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

HYBETA Süd
Im Breitspiel 17
69126 Heidelberg
T: 06221-1 85 88-181
F: 06221-1 85 88-129
info.sued@hybeta.com

HYBETA GmbH Im Breitspiel 17 · 69126 Heidelberg

hp Medizintechnik GmbH (M-11448-2)
Bruchmannring 19

Heidelberg, den 23.02.2011

85764 Oberschleißheim

Prüfungsdatum 17.02.2011	Prüfbericht Dr. med. G. Porsch, Ärztin für Hygiene Med.-Hyg. Gesamtleitung Auftrags-Nummer : AD-93271 Prüfungsart : Validierung
Eingang 21.02.2011	
Befund 23.02.2011	

Angaben über das Desinfektionsgerät

Beschreibung Validierung RDG-E - ETD 3 PAA - Serien Nr. 08130735		Standort Schwanenwede - MSE	
Hersteller Olympus	Typ, Bezeichnung ETD 3 PAA	Hersteller-Nummer 08130735	
Reg.-Nummer ID-13557	Baujahr	Verfahren Endoskope chemothermisch	
Desinfektionsmittel Endo Dis (Olympus)	Konzentration laut Hersteller 1 %	Abtötungszeit 5 Min.	

Angaben über die Prüfbedingungen geprüft durch : Marcel Terbille - HYBETA GmbH

Geprüftes Programm STD - Endo DIS	Prg.-Charge: 1	Beladung Testbeladung	Desinfiziertemperatur
Desinfektionsgut Endoskopdummy	Verwendete Bio-Indikatoren aus Charge: E.faecium: 01.03.11; P.aeruginosa: 02.03.11 Endoskopdummy		

Ergebnis der Bio-Indikatoren	Testkeime KBE/Bio-Indikator	RF	Kontrolle KBE/Bioindikator
1 Nr. 1 u - Testkeim E. faecium	0	5,7	5,3 *10E 5
2 Nr. 1 u - Testkeim P. aeruginosa	0	7,8	7,0 *10E 7
3 Nr. 2 o - Testkeim E. faecium	0	5,7	5,3 *10E 5
4 Nr. 2 o - Testkeim P. aeruginosa	0	7,8	7,0 *10E 7
RF = Reduktionsfaktor in log-Stufen			

Beurteilung zum Programm

Der mikrobiologische Befund gibt keine Hinweise auf eine unzureichende Funktion des Gerätes. Es kann aufgrund der vorliegenden Prüfungsergebnisse weiter betrieben werden. Die Anzahl der verwendeten Bioindikatoren ist ausreichend.

Dr. G. Porsch
Ärztin für Hygiene
Med.-Hyg. Gesamtleitung

Dieser Bericht darf ohne die Genehmigung der HYBETA GmbH nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Das Prüfergebnis bezieht sich ausschließlich auf die im Prüfbericht spezifizierten Prüfgegenstände.

Validierungsbericht

Anhang E

Mikrobiologischer Prüfbericht

Datum: 22.07.11
Seite: 106 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

HYBETA Süd
Im Breitspiel 17
69126 Heidelberg
T: 06221-1 85 88-181
F: 06221-1 85 88-129
info.sued@hybeta.com

HYBETA GmbH · Im Breitspiel 17 · 69126 Heidelberg

hp Medizintechnik GmbH (M-11448-2)
Bruchmannring 19

Heidelberg, den 23.02.2011

85764 Oberschleißheim

Prüfungsdatum 17.02.2011	Prüfbericht Dr. med. G. Porsch, Ärztin für Hygiene Med.-Hyg. Gesamtleitung
Eingang 21.02.2011	
Befund 23.02.2011	
Auftrags-Nummer : AD-93271	
Prüfungsart : Validierung	

Angaben über das Desinfektionsgerät

Beschreibung Validierung RDG-E - ETD 3 PAA - Serien Nr. 08130735		Standort Schwanenwede - MSE
Hersteller Olympus	Typ, Bezeichnung ETD 3 PAA	Hersteller-Nummer 08130735
Reg.-Nummer ID-13557	Baujahr	Verfahren Endoskope chemothermisch
Desinfektionsmittel Endo Dis (Olympus)	Konzentration laut Hersteller 1 %	Abtötungszeit 5 Min.

Angaben über die Prüfbedingungen geprüft durch : Marcel Terbille - HYBETA GmbH

Geprüftes Programm STD - Endo DIS	Prg.-Charge: 2	Beladung Testbeladung	Desinfiziertemperatur
Desinfektionsgut Endoskopdummy	Verwendete Bio-Indikatoren aus Charge: E.faecium: 01.03.11; P.aeruginosa: 02.03.11 Endoskopdummy		

Ergebnis der Bio-Indikatoren	Testkeime KBE/Bio-Indikator	RF	Kontrolle KBE/Bioindikator
1 Nr. 3 u - Testkeim E. faecium	0	5,7	5,3 *10E 5
2 Nr. 3 u - Testkeim P. aeruginosa	0	7,8	7,0 *10E 7
3 Nr. 4 o - Testkeim E. faecium	0	5,7	5,3 *10E 5
4 Nr. 4 o - Testkeim P. aeruginosa	0	7,8	7,0 *10E 7
RF = Reduktionsfaktor in log-Stufen			

Beurteilung zum Programm

Der mikrobiologische Befund gibt keine Hinweise auf eine unzureichende Funktion des Gerätes. Es kann aufgrund der vorliegenden Prüfungsergebnisse weiter betrieben werden. Die Anzahl der verwendeten Bioindikatoren ist ausreichend.

Dr. G. Porsch
Ärztin für Hygiene
Med.-Hyg. Gesamtleitung

Dieser Bericht darf ohne die Genehmigung der HYBETA GmbH nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Das Prüfergebnis bezieht sich ausschließlich auf die im Prüfbericht spezifizierten Prüfgegenstände.

Validierungsbericht

Anhang E

Mikrobiologischer Prüfbericht

Datum: 22.07.11
Seite: 107 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

HYBETA Süd
Im Breitspiel 17
69126 Heidelberg
T: 06221-1 85 88-181
F: 06221-1 85 88-129
info.sued@hybeta.com

HYBETA GmbH · Im Breitspiel 17 · 69126 Heidelberg

hp Medizintechnik GmbH (M-11448-2)
Bruchmannring 19

Heidelberg, den 23.02.2011

85764 Oberschleißheim

Prüfungsdatum 17.02.2011	Prüfbericht Dr. med. G. Porsch, Ärztin für Hygiene Med.-Hyg. Gesamtleitung Auftrags-Nummer : AD-93271 Prüfungsart : Validierung
Eingang 21.02.2011	
Befund 23.02.2011	

Angaben über das Desinfektionsgerät

Beschreibung Validierung RDGE-E - ETD 3 PAA - Serien Nr. 08130735		Standort Schwanenwede - MSE	
Hersteller Olympus	Typ, Bezeichnung ETD 3 PAA	Hersteller-Nummer 08130735	
Reg.-Nummer ID-13557	Baujahr	Verfahren Endoskope chemothermisch	
Desinfektionsmittel Endo Dis (Olympus)	Konzentration laut Hersteller 1 %	Abtötungszeit 5 Min.	

Angaben über die Prüfbedingungen geprüft durch : Marcel Terbile - HYBETA GmbH

Geprüftes Programm STD - Endo DIS	Prg.-Charge: 3	Beladung Testbeladung	Desinfizierter Temperatur
Desinfektionsgut Endoskopdummy	Verwendete Bio-Indikatoren aus Charge: E.faecium: 01.03.11; P.aeruginosa: 02.03.11 Endoskopdummy		

Ergebnis der Bio-Indikatoren	Testkeime KBE/Bio-Indikator	RF	Kontrolle KBE/Bioindikator
1 Nr. 5 u - Testkeim E. faecium	0	5,7	5,3 *10E 5
2 Nr. 5 u - Testkeim P. aeruginosa	0	7,8	7,0 *10E 7
3 Nr. 6 o - Testkeim E. faecium	0	5,7	5,3 *10E 5
4 Nr. 6 o - Testkeim P. aeruginosa	0	7,8	7,0 *10E 7
RF = Reduktionsfaktor in log-Stufen			

Beurteilung zum Programm

Der mikrobiologische Befund gibt keine Hinweise auf eine unzureichende Funktion des Gerätes. Es kann aufgrund der vorliegenden Prüfungsergebnisse weiter betrieben werden. Die Anzahl der verwendeten Bioindikatoren ist ausreichend.



Dr. G. Porsch
Ärztin für Hygiene
Med.-Hyg. Gesamtleitung

Dieser Bericht darf ohne die Genehmigung der HYBETA GmbH nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Das Prüfergebnis bezieht sich ausschließlich auf die im Prüfbericht spezifizierten Prüfgegenstände.

Anhang F

Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Validierungsbericht

Anhang F

Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 22.07.11
Seite: 109 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Validierung der Aufbereitung von Medizinprodukten	FB-VAL-001	HYBETA GmbH HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN
Datum: 07.05.2009	Proteinbestimmung im Labor Prüfmittel für RDG-E	Version C Seite 1 von 1

Kunde: HP-Medizin Technik
Name Validierer: MT Name Prüfer Labor: J.L.
Ergebnis per Mail an: MT Unterschrift Labor: Wauke
Prüfung durchgeführt am: 17.02.11 Klemmen haltbar bis: _____
Gerät: Olympus ETD3PAA
Seriennummer: 08130735
Standort: MSE
Art der Prüfung: VAL

Auft.: AB-57879
Auftrag vom: 18.02.2011
Einsender : 11448
2 Etiketten
wurden gedruckt

Charge <u>1</u>	Charge <u>2</u>	Charge <u>3</u>	Charge
Klemmennr.: <input type="checkbox"/> TKV	Klemmennr.: <input type="checkbox"/> TKV	Klemmennr.: <input type="checkbox"/> TKV	Klemmennr.: <input type="checkbox"/> TKV
<u>1431</u> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> > 100-200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	<u>3009</u> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> > 100-200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	<u>3327</u> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> > 100-200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	<input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> > 100-200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg
<u>2368</u> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> > 100-200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	<u>3018</u> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> > 100-200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	<u>3395</u> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> > 100-200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	<input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> > 100-200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg
Prüfmodell-Nr:	Prüfmodell-Nr:	Prüfmodell-Nr:	Prüfmodell-Nr:
<u>1</u> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> > 100-200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	<u>3</u> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> > 100-200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	<u>5</u> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> > 100-200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	<input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> > 100-200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg
<u>2</u> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> > 100-200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	<u>4</u> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> > 100-200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	<u>6</u> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> > 100-200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	<input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> > 100-200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg

AS-VO ☒ AS-LAB ☐

Anhang G

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Validierungsbericht

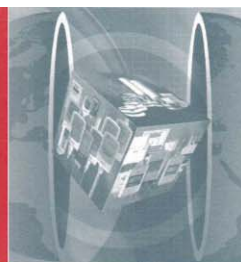
Anhang G

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 22.07.11
Seite: 111 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Kalibrierprotokoll Datenlogger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION



-ebro-
MEASUREMENTS FOR LIFE

Auftraggeber: HYBETA GmbH, Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster

Auftrag Nr.: R 2805018

Zertifikat Nr.: 06100068

1. Kalibriergegenstand

Temperaturlogger EBI-125 A

SN: 10339433

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

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

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 25 °C ± 0,4 °C

Luftfeuchte: 41 %rF ± 2%rF

4. Messergebnisse

Referenzwert	Messwert	zul. Abweichung
0,00 °C	0,0 °C	± 0,3 °C
60,00 °C	60,0 °C	± 0,3 °C
134,00 °C	134,0 °C	± 0,3 °C

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.- Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.- Datum
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0023	2257-DKD-K-46201	21 Juli 2009
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0044	2284-DKD-K-46201	28 Juli 2009
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0047	3120-DKD-K-46201	22 April 2010

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

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

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

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

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

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS

Datum: 01. Juni 2010

Kalibriertechniker:

Michael Polzin

Validierungsbericht

Anhang G

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 22.07.11
Seite: 112 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Kalibrierprotokoll Datenlogger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION



-ebro-
MEASUREMENTS FOR LIFE

Auftraggeber: HYBETA GmbH, Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster

Auftrag Nr.: R 0904041

Zertifikat Nr.: 04100605

1. Kalibriergegenstand

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

SN: 10339435

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

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

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 24 °C ± 0,4°C

Luftfeuchte: 38 %rF ± 2%rF

4. Messergebnisse

Referenzwert	Messwert		zul. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
60,00 °C	60,0 °C	60,0 °C	± 0,3 °C
121,00 °C	121,0 °C	120,9 °C	± 0,1 °C
134,00 °C	134,0 °C	134,0 °C	± 0,1 °C

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.- Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.- Datum
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0044	2284-DKD-K-46201	28 Juli 2009
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0085	2084-DKD-K-46201	11 Mai 2009
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0047	2082-DKD-K-46201	11 Mai 2009

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

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

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

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

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

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS

Datum: 14. April 2010

Kalibriertechniker:

Angelika Eder

Validierungsbericht

Anhang G

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 22.07.11
Seite: 113 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Kalibrierprotokoll Datenlogger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION



-ebro-
MEASUREMENTS FOR LIFE

Auftraggeber: HYBETA GmbH, Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster

Auftrag Nr.: R 2805018

Zertifikat Nr.: 06100070

1. Kalibriergegenstand

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

SN: 10339434

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

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

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 25 °C ± 0,4°C

Luftfeuchte: 41 %rF ± 2%rF

4. Messergebnisse

Referenzwert	Messwert		zul. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
60,00 °C	60,0 °C	60,0 °C	± 0,3 °C
121,00 °C	121,0 °C	121,0 °C	± 0,1 °C
134,00 °C	134,0 °C	134,0 °C	± 0,1 °C

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0044	2284-DKD-K-46201	28 Juli 2009
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0085	3122-DKD-K-46201	23 April 2010
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0047	3120-DKD-K-46201	22 April 2010

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

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

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

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

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

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS

Datum: 01. Juni 2010

Kalibriertechniker:

Michael Polzin

Validierungsbericht

Anhang G

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 22.07.11
Seite: 114 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Kalibrierprotokoll Datenlogger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION



-ebro-
MEASUREMENTS FOR LIFE

Auftraggeber: HYBETA GmbH, Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster

Auftrag Nr.: R 2805018

Zertifikat Nr.: 06100067

1. Kalibriergegenstand

Druck-Temperaturlogger EBI-125 A-PT-AK-5N-Luerlock

SN: 10335219

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

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

3. Messergebnisse der Temperaturkalibrierung

Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur: 24,7°C ± 0,4°C rel. Feuchte: 40,8%rF ± 2,1%rF

Referenzwert	Messwert K2	zul. Abweichung
0,00 °C	-0,1 °C	± 0,3 °C
60,00 °C	60,0 °C	± 0,3 °C
134,00 °C	134,0 °C	± 0,1 °C

4. Messergebnisse der Druckkalibrierung

Umgebungsbedingungen in der Klimakammer: Temperatur: 25,0°C ± 1°C bzw. 134,0°C ± 1°C

Referenzwert	Messwert K1	zul. Abweichung
100 mbar	108 mbar	± 20 mbar
3150 mbar (bei 25°C)	3159 mbar (bei 25°C)	± 20 mbar
3150 mbar (bei 134°C)	3150 mbar (bei 134°C)	± 20 mbar

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Heise HQS-2	0027-0009	11420-DKD-K-01901	18 Mai 2010
Heise HQS-2	0027-0004	11421-DKD-K-01901	18 Mai 2010
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0023	2257-DKD-K-46201	21 Juli 2009
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0044	2284-DKD-K-46201	28 Juli 2009
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0047	3120-DKD-K-46201	22 April 2010

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 1 mbar; 0,08 K.

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

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

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

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS

Datum: 01. Juni 2010

Kalibriertechniker:

Stefan Zerfuß

Electronic GmbH & Co. KG

Peringerstraße 10 • Tel.+49 (0) 841 - 9 54 78-0 • Fax+49 (0) 841 - 9 54 78-80
D-85055 Ingolstadt • www.ebro.com • E-Mail: info@ebro.com

ebro, a NOVA Analytics company

NOVA
ANALYTICS

10-01-05



Validierungsbericht

Anhang G

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 22.07.11
Seite: 115 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Kalibrierprotokoll Waage

HYBETA GmbH HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN		Kalibrierprotokoll	
Prüfmittelnummer: HY-303/05			
Abteilung: VAL			
Prüfmittelbezeichnung: Waage			
Hersteller: Kern & Sohn GmbH			
Typ: FCB30K1			
Seriennummer: WD080090894			
Messbereich: 0 – 30 kg			
		Prüfung auf:	Richtigkeit Wiederholbarkeit
		Akzeptanzbereich:	4990 g – 5010 g 5002 g – 5006 g
Sollwert:	5000 g	Anforderung erfüllt:	
Messung 1:	5004 g	ja	
Messung 2:	5004 g	ja	
Messung 3:	5004 g	ja	
Messung 4:	5004 g	ja	
Messung 5:	5004 g	ja	
Mittelwert:	5004 g		ja
Prüfmethode: Im Rahmen der Qualitätssicherung müssen die messtechnischen Eigenschaften der Waage einmal jährlich überprüft werden. Die Waage wird nach Nullstellung mit einem Normal-Gewichtstück 5 kg belastet. Die Anzeige der Waage wird abgelesen. Die Kalibrierung umfasst die folgenden Prüfungen: Wiederholbarkeit, Richtigkeit Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt: Richtigkeit: $\pm 0,2 \%$ vom Sollwert Wiederholbarkeit: $\pm 0,04 \%$ vom Mittelwert		Prüfung durchgeführt: Kürzel: EB 31.05.2010 (Datum)  (Unterschrift)	
Prüfdatum: 31.05.2010		Ergebnis:	
Nächste Prüfung bis: 31.05.2011		<input checked="" type="checkbox"/> entspricht	
Prüfgerätehersteller: KERN & Sohn GmbH		<input type="checkbox"/> entspricht nicht	
Type: Prüfgewicht 5 kg		den Anforderungen	
Fabrikationsnummer: LZ 67 M			
		HYBETA GmbH Albrecht-Thaer-Straße 14 48147 Münster Tel. (0251) 2851 - 0 Fax (0251) 2851 - 129	



Validierungsbericht

Anhang G

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 22.07.11
Seite: 116 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Kalibrierprotokoll Leitwertmessgerät

HYBETA GmbH HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN		Kalibrierprotokoll
Prüfmittelnummer:	HY-302/01	
Abteilung:	VAL	
Prüfmittelbezeichnung:	Leitfähigkeitsmessgerät	
Hersteller:	Knick Elektronische Messgeräte GmbH & Co.	
Typ:	Portamess 913 Cond	
Seriennummer:	55132/1676132/0707/60510	
Messbereich:	0,01 $\mu\text{S}/\text{cm}$ – 1000 mS/cm	
Prüfung auf:	Richtigkeit	
Sollwert 1:	15 $\mu\text{S}/\text{cm}$	Anforderung erfüllt: ja
Akzeptanzbereich 1:	13,5 $\mu\text{S}/\text{cm}$ – 16,5 $\mu\text{S}/\text{cm}$	
Messung 1 bei Temp.:	14,6 μS bei 21,4 °C	
Sollwert 2:	147 $\mu\text{S}/\text{cm}$	Anforderung erfüllt: ja
Akzeptanzbereich 2:	144 $\mu\text{S}/\text{cm}$ – 150 $\mu\text{S}/\text{cm}$	
Messung 2 bei Temp.:	145,8 μS bei 20,5 °C	
Prüfmethode: siehe AM-VAL-005 und Angaben des Herstellers Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt: Richtigkeit Messung 1: $\pm 10\%$ vom Sollwert Richtigkeit Messung 2: $\pm 2\%$ vom Sollwert		
Prüfdatum:	31.05.2010	Prüfung durchgeführt: Kürzel: EB 31.05.2010 (Datum)  (Unterschrift) Ergebnis: <input checked="" type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht den Anforderungen
Nächste Prüfung bis:	31.05.2011	
Prüflösungshersteller:	Hamilton Bonaduz AG	
Bezeichnung:	Leitfähigkeitsstandard	
Type:	15 $\mu\text{S}/\text{cm} \pm 1\%$	
Produkt-Nr.	238927	Type: 147 $\mu\text{S}/\text{cm} \pm 1\%$ Produkt-Nr. 238985 Lot.-Nr. 1403471 Haltbarkeit 26.10.2011
Lot.-Nr.	1342561	
Haltbarkeit	24.06.2011	
 Aufbereitung Bauen Beratung Raumluft Labor		
HYBETA GmbH Albrecht-Thaer-Straße 14 48147 Münster Tel. (0251) 2851 - 0 Fax (0251) 2851 - 129		
EDV: MT_Kalibrierprotokoll_Leitfähigkeitsmessgerät_bis 31.05.2011.doc		

Anhang H

Personalqualifikation



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

Leistungszertifikat

Dr. Frank Wille

hat an-dem Weiterbildungslehrgang

„Validierung und Routineüberwachung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“

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

erfolgreich teilgenommen.

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

Lehrgangsinhalte (64 Unterrichtsstunden/ 4 Schulungsblöcken):

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

Axel Krause

Präsident der DGKH

SynCen GmbH



Bischofshofen 16.11.2004

Validierungsbericht

Anhang H Personalqualifikation

Datum: 22.07.11
Seite: 119 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière



Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.

Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Marcel Terbille

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

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

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

Tübingen / Winterthur

Duisburg
17.082007

Datum



Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

Unterschrift

Validierungsbericht

Anhang H Personalqualifikation

Datum: 22.07.11
Seite: 120 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc



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



ZERTIFIKAT

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Marcel Terbille

geboren am: 11.11.1979

an einem (40 Stunden + Kenntnisprüfung)

**Sachkundelehrgang
zum**

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

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

Zertifikat Nr.: 04/13954

Tübingen / Winterthur

28. Januar 2011

Datum



Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

Unterschrift



Bescheinigung

über die Teilnahme am Sachkunde-Lehrgang

Marcel Terbille

hat in der Zeit vom **14.01.2011** bis **28.01.2011** an der Fachschule für Hygiene, Technik und Sterilgutversorgung an einer fachspezifischen Fortbildung für Ärzte, Hygienefachkräfte, Krankenschwestern/-pfleger, Arzthelfer/-innen gemäß den Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. zum Erwerb der


**”Sachkenntnis gemäß § 4(3) der
Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV)
zur Aufbereitung flexibler Endoskope und
endoskopischer Zusatzinstrumentarien”**

regelmäßig teilgenommen und 40 Stunden theoretischen und praktischen Unterricht absolviert.

Für die Teilnahme sind **16 Fortbildungspunkte** für die **Freiwillige Registrierung für beruflich Pflegender** unter der **Identnummer: 20091294** anerkannt.



Hannover, 28.01.2011


Leiterin der fhts


Anhang I

Akkreditierung


Validierungsbericht

Anhang I Akkreditierung

Datum: 22.07.11
Seite: 123 von 123
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

 **DGA Deutsche Gesellschaft für Akkreditierung mbH**
Unterzeichner der Multilateralen Abkommen von
EA und ILAC zur gegenseitigen Anerkennung
vertreten im

Deutschen Akkreditierungsrat



Akkreditierung

Die **DGA Deutsche Gesellschaft für Akkreditierung mbH** bestätigt hiermit, dass das
Prüflaboratorium

Hybeta GmbH
an den Standorten

Albrecht-Thaer-Str. 14
48147 Münster

Im Breitspiel 17
69126 Heidelberg


die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 besitzt, Prüfungen im folgenden
Geltungsbereich auszuführen:
Prüfgebiet: **Biologie**


Prüfarten/-verfahren: Prüfung auf Sterilität, Keimgehaltsbestimmungen, Hemm-
stoffverfahren, Spezifische und Unspezifische Kultivierungs-
verfahren, Kulturelle Untersuchungen, Probenahme Wasser

Prüfgegenstände: Abstrichtupfer, Abklatschplatten, Desinfektionsmitteln, Spül-
lösungen, Flüssigkeiten, Luft, Bioindikatoren, Sporen-streifen,
Medizinprodukte, Endoskope, Metall- und Baumwollkeimträger,
Geschirr, Sterilisatoren, zahnärztliche Materialien (Hand- und
Winkelstücke, Turbinen), Mediafill, RDG, RDG-E, Fäkalspülen,
Endoskop-Dummies, Luft-keime, Wasserproben, Arzneimittel und
Arzneimittel-zubereitungen, Eigenblutkonserven, Stammzelltrans-
plantate, Abstrich oder Spüllösung von oder Teile von Explantaten

Die Anlage ist Bestandteil der Urkunde und besteht aus 9 Seiten.
Die Akkreditierung ist gültig vom **04.11.2009** bis **23.08.2012**.
DAR-Registriernummer: **DGA-PL-6523.07**

Frankfurt am Main, 04.11.2009


Dr. A. Steinhorst
Geschäftsführer



Siehe Hinweise auf der Rückseite