

# 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 Qualitätsmanagementhandbuchs für die Sterilisationsmodule 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, Lützow-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

Name

**Ersteller des Berichtes:**

Marcel Terbille

Techniker

**Verantwortung:**

Dr. rer. nat. Frank Wille

Geschäftsführer und  
Fachauditor für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Datum

Unterschrift

**Prüfer des Berichtes:**

Egon Breuer

Qualitätssicherung

22.07.2011



**Freigabe durch Kunden:**

# Validierungsbericht

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 22.07.11  
Seite: 2 von 123  
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

<b>0</b>	<b>Normen, Richtlinien und Begriffe .....</b>	<b>7</b>
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

Datum: 22.07.11  
Seite: 3 von 123  
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

4.1.1.2	Begründung für die Abweichung .....	12
<b>4.2</b>	<b>Überprüfung der Reinigungsleistung</b> .....	<b>13</b>
<b>4.3</b>	<b>Überprüfung der Desinfektionsleistung</b> .....	<b>13</b>
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
<b>4.4</b>	<b>Überprüfung der Restkonzentration Peressigsäure im Nachspülwasser</b> .....	<b>15</b>
<b>4.5</b>	<b>Überprüfung des Eigendesinfektionszyklus des Gerätes</b> .....	<b>15</b>
<b>5</b>	<b>Akzeptanzkriterien</b> .....	<b>16</b>
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
<b>6</b>	<b>Ergebnisse</b> .....	<b>20</b>
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

Datum: 22.07.11  
Seite: 4 von 123  
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

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	<b>Nachweis der Reproduzierbarkeit .....</b>	32
6.5	<b>Überprüfung der Eigendesinfektionsleistung.....</b>	33
6.5.1	Thermische Eigendesinfektion .....	33
6.5.2	Bewertung der Ergebnisse der Prüfung des Eigendesinfektionsprozesses.....	33
7	<b>Routinekontrollen .....</b>	34
8	<b>Nutzungseinschränkungen .....</b>	35
9	<b>Bemerkungen/ Beobachtungen .....</b>	36

# Validierungsbericht

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 22.07.11  
Seite: 5 von 123  
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

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](http://www.a-k-i.org))

#### 0.2 AN

Anästhesie

#### 0.3 BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de))

#### 0.4 BQ

Betriebsqualifikation

#### 0.5 DGKH

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

#### 0.6 DGSV

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

#### 0.7 DIMDI

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information ([www.dimdi.de](http://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

### 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](http://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

# Validierungsbericht

## Einleitung

Datum: 22.07.11  
Seite: 9 von 123  
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

## 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 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.

# Validierungsbericht

## Einleitung

Datum: 22.07.11  
Seite: 10 von 123  
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

## 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 Endoskopien 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.

# Validierungsbericht

## Methoden / Prüfmittel

Datum: 22.07.11  
Seite: 11 von 123  
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

### 4 Methoden / Prüfmittel

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

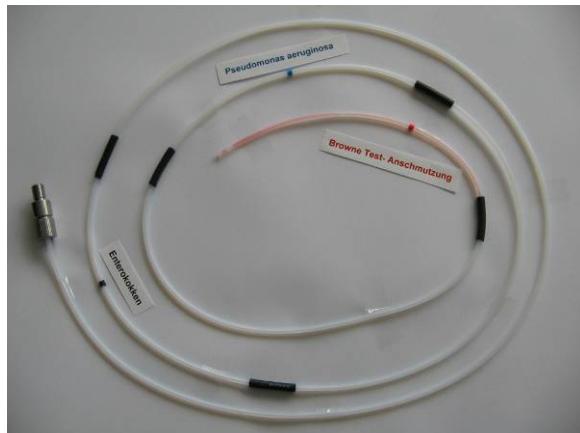
#### 4.1 Prüfmodell

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



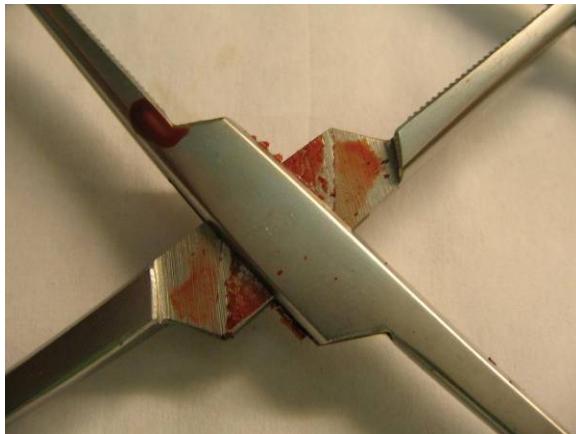
#### 4.1.1 Prüfinstrumente mit definierter Testanschmutzung

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 Schafsstierblut verwendet, das mit Protaminsulfat koagulationsfähig gemacht wird.

# Validierungsbericht

## Methoden / Prüfmittel

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,

# Validierungsbericht

## Methoden / Prüfmittel

Datum: 22.07.11  
Seite: 13 von 123  
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

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.

# Validierungsbericht

## Methoden / Prüfmittel

Datum: 22.07.11  
Seite: 14 von 123  
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

### 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.

# Validierungsbericht

## Methoden / Prüfmittel

Datum: 22.07.11  
Seite: 15 von 123  
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

### 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.

# Validierungsbericht

## Akzeptanzkriterien

Datum: 22.07.11  
Seite: 16 von 123  
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

## 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.

# Validierungsbericht

## Akzeptanzkriterien

Datum: 22.07.11  
Seite: 17 von 123  
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

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

Zur Schlussspülung 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:  $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Gesamtsalzgehalt:  $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Phosphat (als  $\text{P}_2\text{O}_5$ ):  $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Silikat (als  $\text{SiO}_2$ ):  $\leq 1 \text{ mg/l}$
- Chlorid  $\leq 2 \text{ mg/l}$

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 Schlussspülwasser, 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.

# Validierungsbericht

## Akzeptanzkriterien

Datum: 22.07.11  
Seite: 18 von 123  
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

### 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  $\pm 0^\circ$  C bis  $+5^\circ$  C gegenüber der vom Hersteller festgelegten Desinfektionstemperatur liegen, muss zudem aber auch mit den Temperaturgrenzwerten für das zu behandelnde Endoskop übereinstimmen.

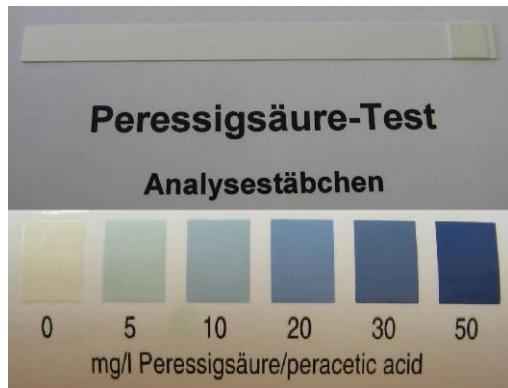
### 5.3 Restkonzentration Peressigsäure im Nachspülwasser

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.

# Validierungsbericht

## Akzeptanzkriterien

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.

# Validierungsbericht

## Ergebnisse

Datum: 22.07.11  
Seite: 20 von 123  
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

## 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	Produktnname	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

# Validierungsbericht

## Ergebnisse der Prüfung Zyklus 1/ Charge 603

Datum: 22.07.11  
Seite: 22 von 123  
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

### 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**

Produktnname	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.

# Validierungsbericht

## Ergebnisse der Prüfung Zyklus 1/ Charge 603

Datum: 22.07.11  
Seite: 25 von 123  
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

### 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**

Produktnname	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 [%] ±10%	Bewertung
131	10,5	1,25	1,0-1,2	in Ordnung

Die Desinfektionsmittelkonzentration war einwandfrei.

### 6.3.2.2.2 Einwirkzeit und Temperaturen (lt. Hersteller Desinfektionsmittel)

**Tabelle 19** Einwirkzeit

	Soll	Ist	Bewertung
Einwirkzeit	5 min	5 min	in Ordnung

**Tabelle 20** Temperaturen

Messstelle	Soll (±0° - +5°)	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.

# Validierungsbericht

## Ergebnisse der Prüfung Zyklus 3/ Charge 611

Datum: 22.07.11  
Seite: 28 von 123  
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

### 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**

Produktnname	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 [%] ±10%	Bewertung
124	10,5	1,24	1,0-1,2	in Ordnung

Die Desinfektionsmittelkonzentration war einwandfrei.

### 6.3.3.2.2 Einwirkzeit und Temperatur (lt. Hersteller Desinfektionsmittel)

**Tabelle 26** Einwirkzeit

	Soll	Ist	Bewertung
Einwirkzeit	5 min	5 min	in Ordnung

**Tabelle 27** Temperaturen

Messstelle	Soll (±0° - +5°)	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

### 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	Desinfektionsmittel-konzentration [%]	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

# Validierungsbericht

## Überprüfung der Eigendesinfektionsleistung

Datum: 22.07.11  
Seite: 33 von 123  
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

### 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 <sub>0</sub> -Wert	Soll A <sub>0</sub> -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.

# Validierungsbericht

## Routinekontrollen

Datum: 22.07.11  
Seite: 34 von 123  
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

### 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		betriebstätiglich
2.	Spülflügel (Lager)	prüfen (Beweglichkeit)	Bediener		je Charge
3.	Spüldüsen	prüfen/ reinigen	Bediener		je Charge
4.	Prozesschemikalien	Füllstand prüfen/ Auffüllen	Bediener		betriebstätiglich
5.	Spülkammer	Sichtkontrolle (Verfärbungen etc.)	Bediener		betriebstätiglich
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

# Validierungsbericht

## Nutzungseinschränkungen

## 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.

# Validierungsbericht

## Bemerkungen/ Beobachtungen

Datum: 22.07.11  
Seite: 36 von 123  
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

## 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 Umlötpumpen 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

### 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

### A2.1 P1 STD ENDODIS TR

**OLYMPUS**

DRAFTVERSION

Block	Water Inlet LWA/Drain	Water Supply (10 ± [liters])	DOS DISIN Water [ml/l][°C]	DOS CLEANER [%][°C]	DOS DISIN [%][°C]	DOS ACTIVATOR [%][°C]	Block Temperature [°C]	Automatic Basket Identification:		
								NO	YES	NO
DITS Test										
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								1:00	STANDAR	YES
POST-RINSE	AD	-0.5	0.2							
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	---					

ETD 3 Manual Kapitel 6 • Seite 2

OLYMPUS DEUTSCHLAND / Endoskop Service, Technische Schulungen

# Validierungsbericht

## Anhang A2 Programmbeschreibung

### A2.2 P2 STD ENDODIS



DRAFTVERSION

Block									Automatic Basket Identification:		NO	
	Water Inlet LW/A/D/None	Water Supply (10 ± liters)	DOS DISIN Water [ml/l/°C]	DOS CLEANER [%/l/°C]	DOS DISIN [%/l/°C]	DOS ACTIVATOR [%/l/°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	---						

ETD 3 Manual Kapitel 6 • Seite 3

OLYMPUS DEUTSCHLAND / Endoskopie Service, Technische Schulungen

# Validierungsbericht

## Anhang A2 Programmbeschreibung

### A2.3 P5 SELB-DISIN

**OLYMPUS**

DRAFTVERSION

Program No. 5: SELF-DISIN										Automatic Basket Identification:	YES							
Block																		
DITS Test										NO								
PRE-RINSE 1																		
PRE-RINSE 2	LW	+0.5	0.2			0.6/45		45	3:00	NO	NO							
CLEANING	None																	
RINSE 1	LW	+0.5	0.2					83	5:00	STANDAR	NO							
THERMAL DISINFECTION	LW	+0.5	0.2							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																		
Contact Temp.			Operating Temp.			Operating Time												
T1	---		TA1	---		ZA1	---											
T2	---		TA2	---		ZA2	---											
---	---		TA3	---		ZA3	---											

ETD 3 Manual Kapitel 6 • Seite 6

OLYMPUS DEUTSCHLAND / Endoskope Service, Technische Schulungen

**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	-
Spülarme	in Ordnung	-
Spüldüsen (Saubерkeit)	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	Produktnname	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

Produktnname:	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 <sub>0</sub> -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	betriebstätiglich

#### B1.8 Zusatzgeräte

Angeschlossene/ installierte Zusatzgeräte:

Bezeichnung	Bemerkungen
-	-
-	-
-	-

# Validierungsbericht

## Anhang B1

### Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 22.07.11

Seite: 51 von 123

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

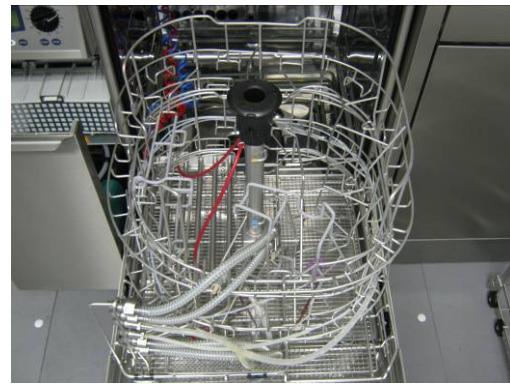
#### B1.9 Beladungsträger

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

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

HP Medizintechnik  
Bruchmannring

85764 Oberschleißheim

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

### Angaben zur Umgebungsuntersuchung

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

### Ergebnis

Labor-Nr.	Material	Lokalisation	Ergebnis	ErregerNachweis
LB294394	Wasser	Nachspülwasser	<b>0 KBE/ml</b>	Kein ErregerNachweis

### Beurteilung:

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

**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

**Mitarbeiter Hygienemanagement**



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

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

# Validierungsbericht

## Anhang C1

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

## C1.1 Chargenausdruck STD-ENDODIS Charge 603

# Validierungsbericht

## Anhang C1

### Zyklus 1 / Charge 603

### C1.2 Bilddokumentation STD-ENDODIS Charge 603

C1.2 Abbildung 1 vorher



C1.2 Abbildung 2 nachher



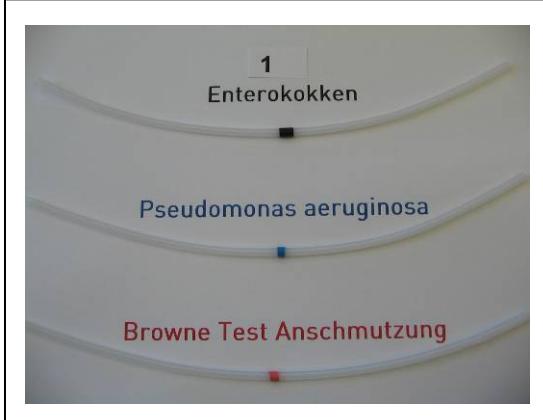
C1.2 Abbildung 3 vorher



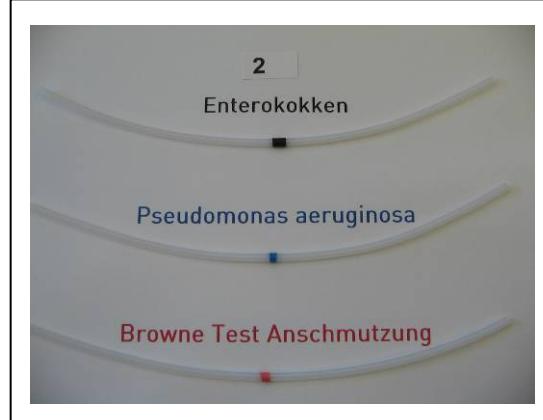
C1.2 Abbildung 4 nachher



C1.2 Abbildung 5 Prüfmodell



C1.2 Abbildung 6 Prüfmodell



# Validierungsbericht

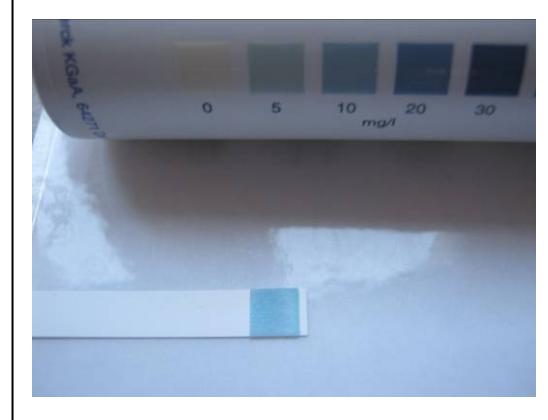
## Anhang C1

### Zyklus 1/ Charge 603

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

### Validierung

17.02.2011 13:47:48  
Bez. 110217 RDG-E ch1

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

#### Allgemeine Angaben

**Gerät** SOP  
Olympus ETD 3 plus PAA -

**Programm** Norm  
02 STD ENDODIS -

**Ersteller** Chargennummer  
mt 2

**Verantwortlich**  
Marcel Terbille

**Bemerkung**  
RDG-E MSE SN. 08130735

#### Verwendete Logger

Messdauer	5400s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	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

### Validierung

17.02.2011 13:47:48  
Bez. 110217 RDG-E ch1

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

#### Allgemeine Angaben

**Gerät** SOP  
Olympus ETD 3 plus PAA

**Programm** Norm  
02 STD ENDODIS

**Ersteller** Chargennummer  
mt 2

**Verantwortlich** Ausgewertet  
Marcel Terbille 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

### Validierung

17.02.2011 13:47:48  
Bez. 110217 RDG-E ch1

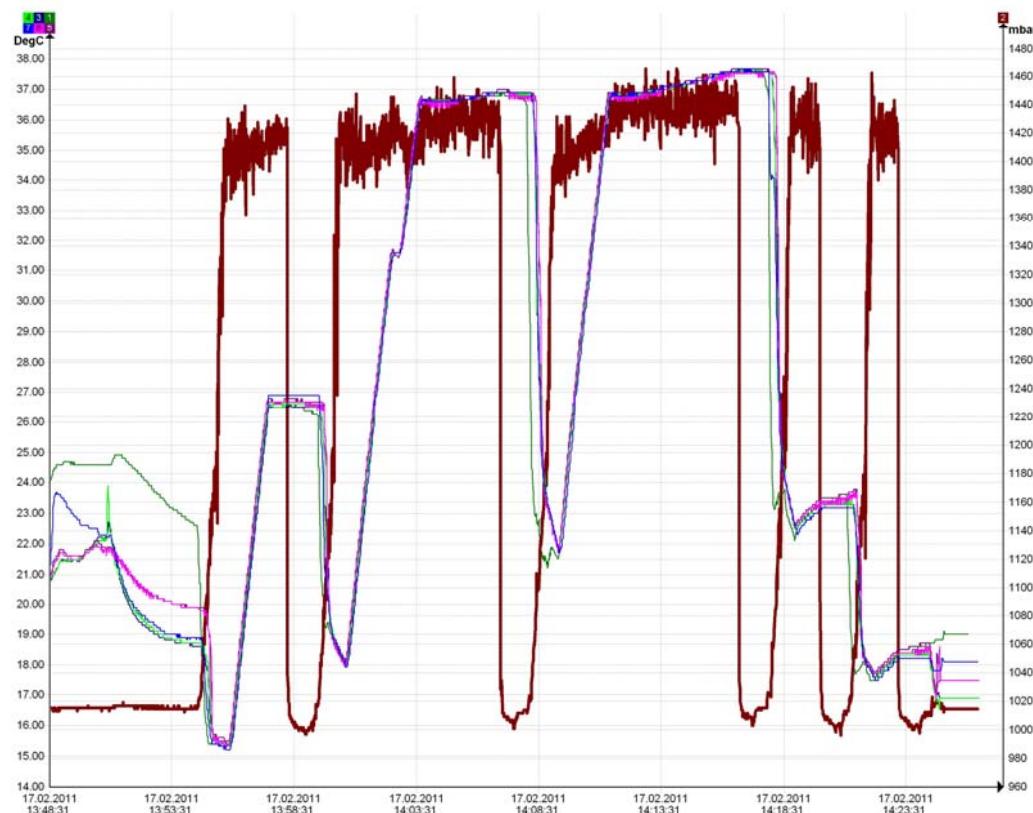
Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

### Gesamtergebnis

### Bestanden

### Prozessübersicht



# Validierungsbericht

## Anhang C1 Zyklus 1/ Charge 603

### 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	Validierung ausgewertet. 110217 RDG-E ch1
17.02.2011 14:25:33	mt	Logger gelesen. 10335219
17.02.2011 14:25:33	mt	Logger gelesen. 10339434
17.02.2011 14:25:33	mt	Logger gelesen. 10339435
17.02.2011 14:25:33	mt	Logger gelesen. 10339433
17.02.2011 13:48:15	mt	Neue Validierung erstellt 110217 RDG-E ch1

## Anhang C2

Programm STD-ENDODIS  
Zyklus 2/ Charge 610

Chargenausdruck/  
Bilddokumentation/ Messergebnisse

# Validierungsbericht

## 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

# Validierungsbericht

## Anhang C2

### Zyklus 2/ Charge 610

## C2.2 Bilddokumentation STD-ENDODIS Charge 610

C2.2 Abbildung 1 vorher



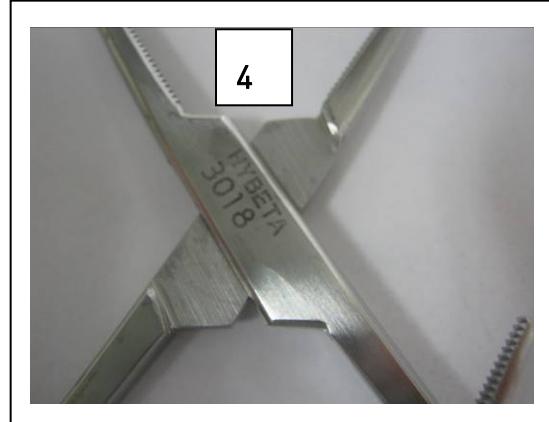
C2.2 Abbildung 2 nachher



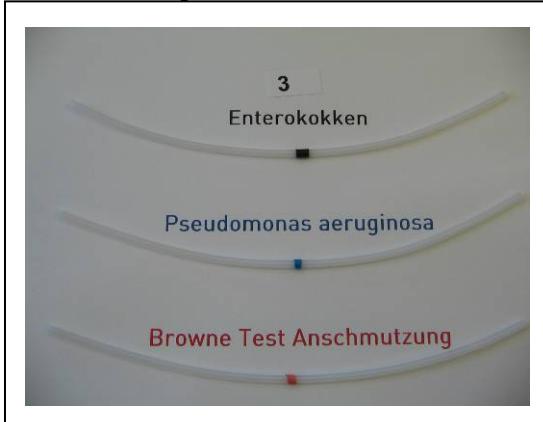
C2.2 Abbildung 3 vorher



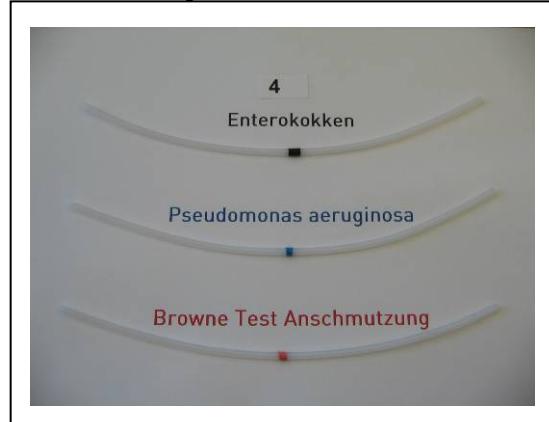
C2.2 Abbildung 4 nachher



C2.2 Abbildung 5 Prüfmodell



C2.2 Abbildung 6 Prüfmodell



# Validierungsbericht

## Anhang C2

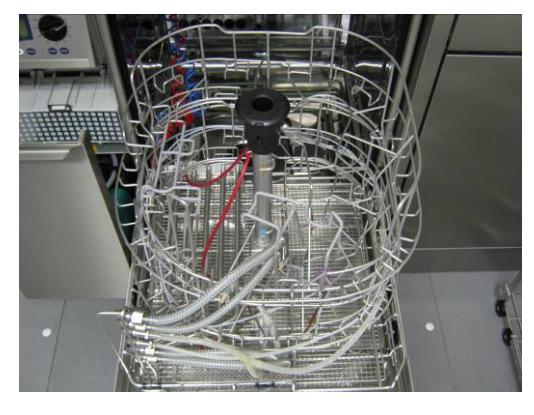
### Zyklus 2/ Charge 610

Datum: 22.07.11

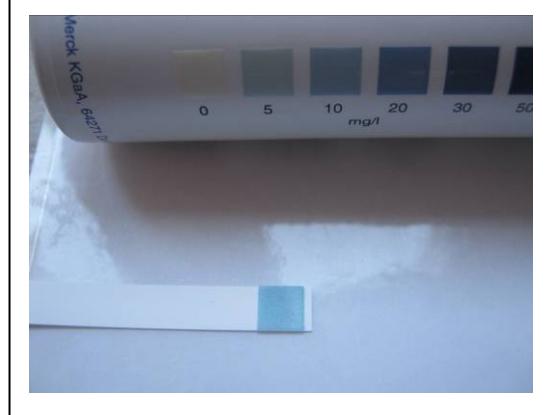
Seite: 67 von 123

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

### Validierung

17.02.2011 14:29:36  
Bez. 110217 RDG-E ch2

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

#### Allgemeine Angaben

**Gerät** SOP  
Olympus ETD 3 plus PAA -

**Programm** Norm  
02 STD ENDODIS -

**Ersteller** Chargennummer  
mt 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

### Validierung

17.02.2011 14:29:36  
Bez. 110217 RDG-E ch2

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

#### Allgemeine Angaben

**Gerät** SOP  
Olympus ETD 3 plus PAA -

**Programm** Norm  
02 STD ENDODIS -

**Ersteller** Chargennummer  
mt 3

**Verantwortlich** Ausgewertet  
Marcel Terbille 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

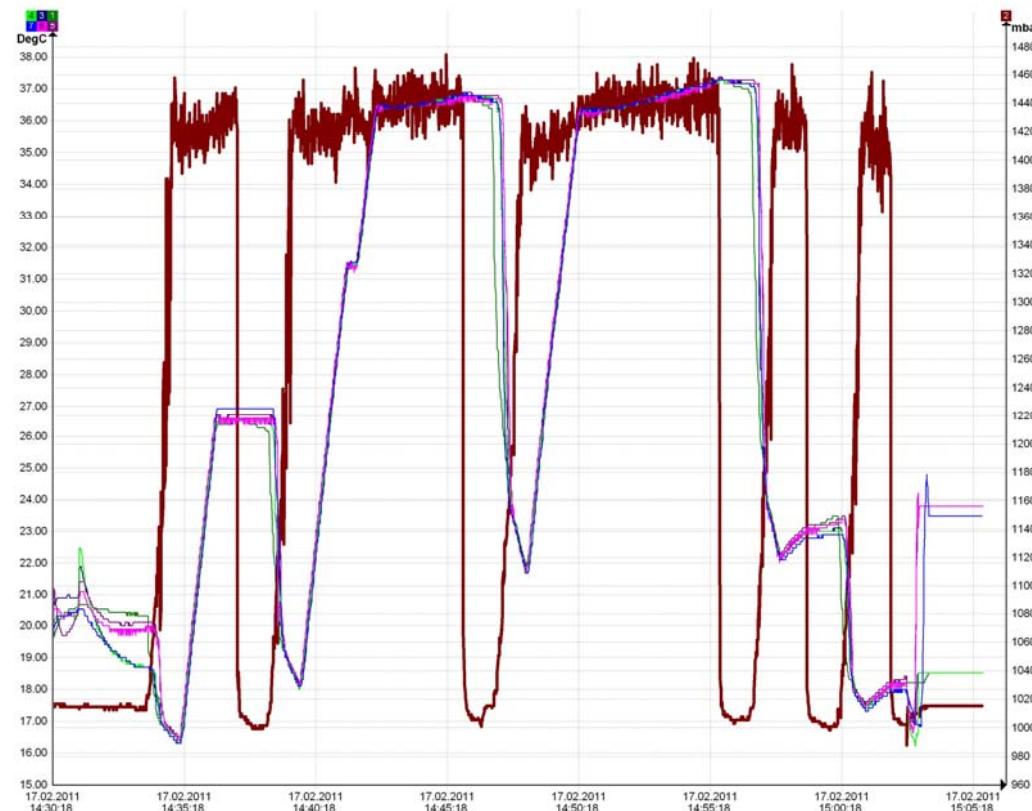
Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

#### Gesamtergebnis

#### Bestanden

#### Prozessübersicht



# Validierungsbericht

## Anhang C2 Zyklus 2/ Charge 610

### 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	Validierung ausgewertet. 110217 RDG-E ch2
17.02.2011 15:04:43	mt	Logger gelesen. 10335219
17.02.2011 15:04:43	mt	Logger gelesen. 10339434
17.02.2011 15:04:43	mt	Logger gelesen. 10339435
17.02.2011 15:04:43	mt	Logger gelesen. 10339433
17.02.2011 14:45:38	mt	Neue Validierung erstellt 110217 RDG-E ch2

**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

# 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



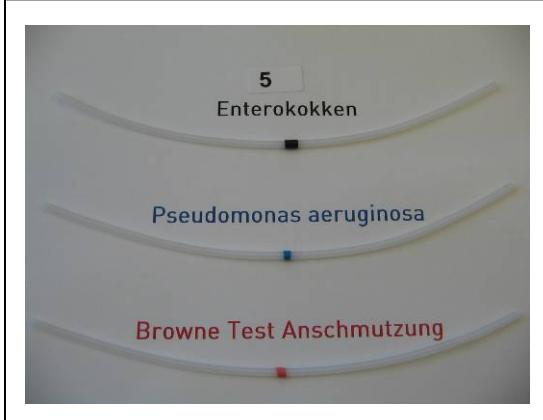
C3.2 Abbildung 3 vorher



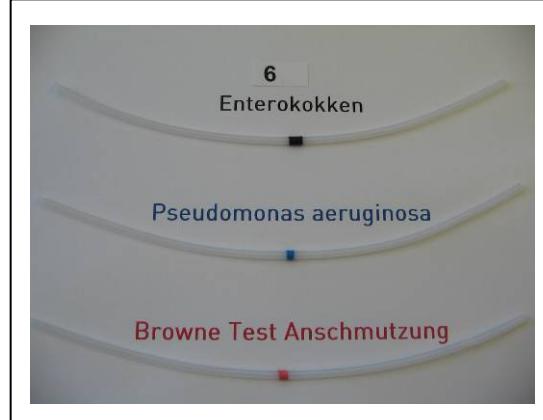
C3.2 Abbildung 4 nachher



C3.2 Abbildung 5 Prüfmodell



C3.2 Abbildung 6 Prüfmodell



# Validierungsbericht

## Anhang C3

### Zyklus 3/ Charge 611

Datum: 22.07.11

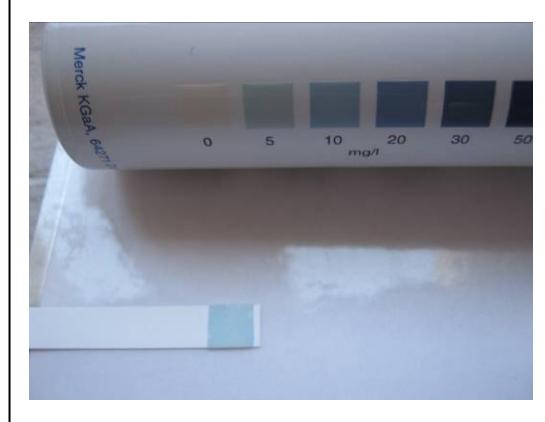
Seite: 77 von 123

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

#### Validierung

17.02.2011 15:07:41  
Bez. 110217 RDG-E ch3

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

#### Allgemeine Angaben

**Gerät** SOP  
Olympus ETD 3 plus PAA -

**Programm** Norm  
02 STD ENDODIS -

**Ersteller** Chargennummer  
mt 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

### Validierung

17.02.2011 15:07:41  
Bez. 110217 RDG-E ch3

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

#### Allgemeine Angaben

**Gerät** SOP  
Olympus ETD 3 plus PAA

**Programm** Norm  
02 STD ENDODIS

**Ersteller** Chargennummer  
mt 4

**Verantwortlich** Ausgewertet  
Marcel Terbille 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.	Min/Max	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.	Min/Max	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.	Min/Max	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.	Min/Max	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

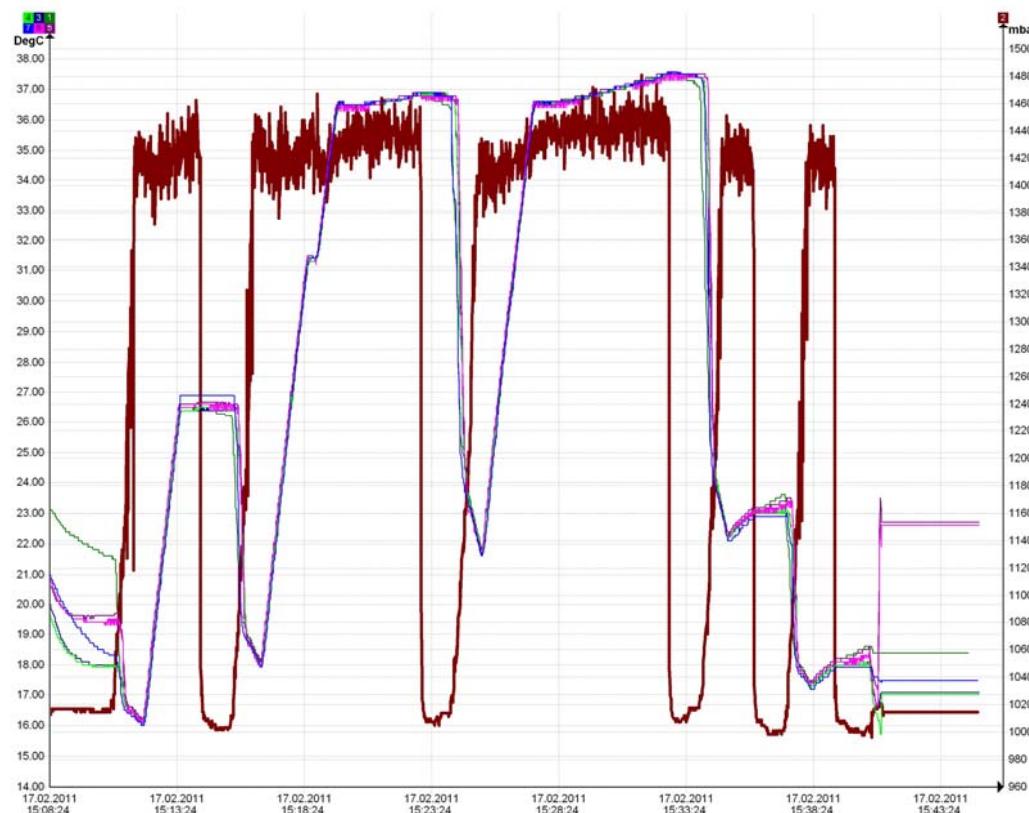
Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

### Gesamtergebnis

## Bestanden

### Prozessübersicht



# Validierungsbericht

## Anhang C3 Zyklus 3/ Charge 611

### 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	Validierung ausgewertet. 110217 RDG-E ch3
17.02.2011 15:43:58	mt	Logger gelesen. 10335219
17.02.2011 15:43:58	mt	Logger gelesen. 10339434
17.02.2011 15:43:58	mt	Logger gelesen. 10339435
17.02.2011 15:43:58	mt	Logger gelesen. 10339433
17.02.2011 15:09:02	mt	Neue Validierung erstellt 110217 RDG-E ch3

## Anhang C4

**Programm SELBSTDESIN  
Zyklus 4/ Charge 598**

**Chargenausdruck/Messergebnisse**

# Validierungsbericht

## Anhang C4

### Zyklus 4/ Charge 598

#### 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** SOP

Olympus ETD 3 SelbstDesin

-

**Programm** Norm

05 SELBST-DESIN

-

**Ersteller** Chargennummer

mt

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** SOP  
Olympus ETD 3 SelbstDesin -

**Programm** Norm  
05 SELBST-DESIN -

**Ersteller** Chargennummer  
mt 1

**Verantwortlich** Ausgewertet  
Marcel Terbille 17.02.2011 09:40:17

**Bemerkung**  
ELB RDG-E SN. 08130735

#### Desinfektion

Von	17.02.2011 09:10:13	Basistemperatur	80,00DegC
Bis	17.02.2011 09:20:29	Zielwert	600,0s
Dauer	00:10:16	Kleinster A-Wert	789,0s
Prozessdauer	00:53:36	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

#### 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

#### Validierung

17.02.2011 08:45:01

Bez. 110217 RDG-E

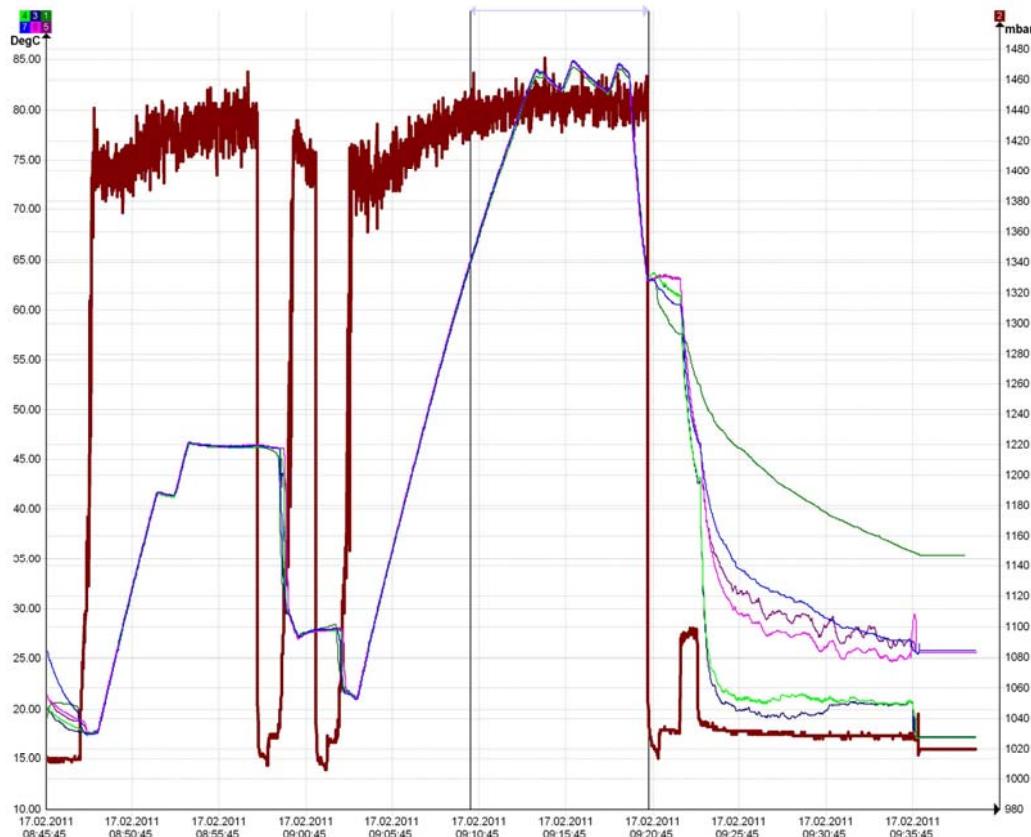
Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
A-Wert	$\geq 600,0\text{s}$	789,0s	<b>Bestanden</b>
<b>Gesamtergebnis</b>			

#### 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

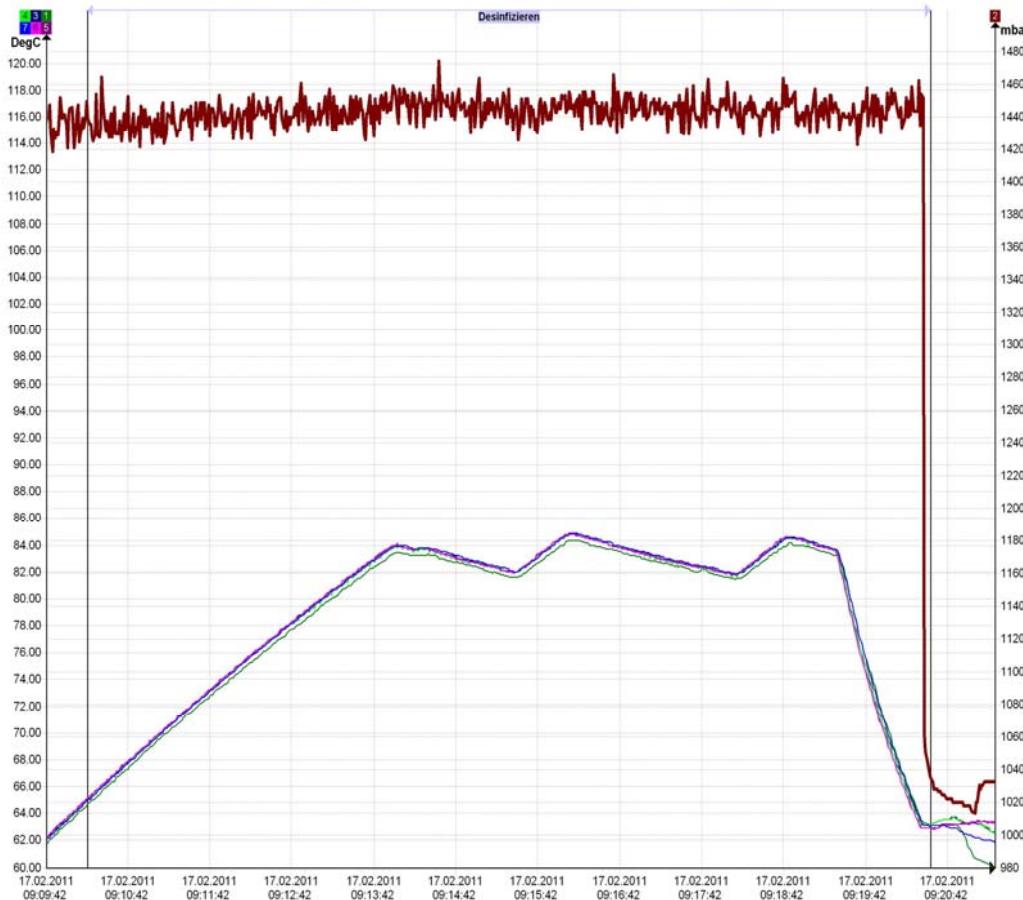
17.02.2011 08:45:01

Bez. 110217 RDG-E

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

#### Desinfektion (Detail)



# Validierungsbericht

## Anhang C4

### Zyklus 4/ Charge 598

#### Audit Trail

17.02.2011 08:45:01

Bez. 110217 RDG-E

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

#### 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

# Validierungsbericht

## 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:

Offene Handelsgesellschaft · Sitz: Düsseldorf  
Handelsregister: AG Düsseldorf, HRA 11362

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

# Validierungsbericht

## Anhang D Datenblätter Prozesschemie

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 disinfector. 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 gastrosopes.

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 gastrosopes when reprocessed in the ETD3.

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

# Validierungsbericht

## Anhang D Datenblätter Prozesschemie

### 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 disinfecter. 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

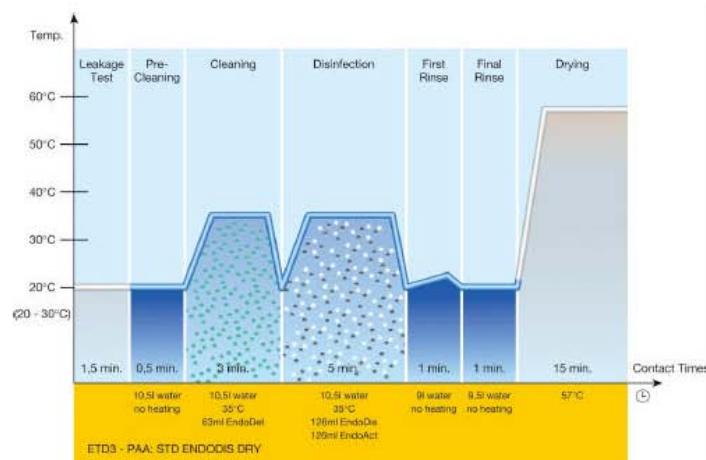
Datum: 22.07.11  
Seite: 98 von 123  
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

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	Coldwater	cold water	57 °C
Chemical quantity			63ml EndoDel	126ml EndoDis 126ml 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

# Validierungsbericht

## Anhang D Datenblätter Prozesschemie

### 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 ml 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  $2.0 \times 10^8$  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  $2.32 \times 10^8$  cfu / ml *E. faecium* about  $9.46 \times 10^7$  cfu / 20 ml rinsing fluid ( $4.73 \times 10^6$  cfu / ml) could be measured.

# Validierungsbericht

## Anhang D Datenblätter Prozesschemie

Datum: 22.07.11  
Seite: 100 von 123  
EDV: 11448-ZV-VAL-RDE-8130735-0211-A.doc

Expert Judgement EndoDet, EndoDis + EndoAct

Page 6 of 9

### 6. Neutralization solution

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

#### Method:

##### 1. Carrier test with cannel 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*

# Validierungsbericht

## Anhang D Datenblätter Prozesschemie

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 gastrosopes type Olympus GIF-2T200.

Düsseldorf, the 12<sup>th</sup> 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.**

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

<i>Germ carrier</i>	<i>Inoculum*</i>	<i>Germ content in 50 ml rinsing fluid</i>	
Original Gastroscope type Olympus GIF-2T200	Enterococcus faecium $1.84 \times 10^8$ / ml	Working channel	< 1 cfu / ml
		Suction channel	< 1 cfu / ml
		Air-water-channel	< 1 cfu / ml
		Albaran-channel	< 1 cfu / ml

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

# Validierungsbericht

## Anhang D Datenblätter Prozesschemie

**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
Eingang 21.02.2011	Auftrags-Nummer : AD-93271
Befund 23.02.2011	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: 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

# 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	<b>Prüfbericht</b> Dr. med. G. Porsch, Ärztin für Hygiene Med.-Hyg. Gesamtleitung
Eingang 21.02.2011	Auftrags-Nummer : AD-93271
Befund 23.02.2011	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	Desinfizierte Temperatur
Desinfektionsgut Endoskopdummy	Verwendete Bio-Indikatoren aus Charge: E.faecium: 01.03.11; P.aeruginosa: 02.03.11 Endoskopdummy		

Ergebnis der Bio-Indikatoren	Testkriterium 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

# 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 <b>17.02.2011</b>
Eingang <b>21.02.2011</b>
Befund <b>23.02.2011</b>

<b>Prüfbericht</b> Dr. med. G. Porsch, Ärztin für Hygiene Med.-Hyg. Gesamtleitung
Auftrags-Nummer: <b>AD-93271</b>
Prüfungsart: <b>Validierung</b>

Angaben über das Desinfektionsgerät

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

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

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

Ergebnis der Bio-Indikatoren	Testkeime KBE/Bio-Indikator	RF	Kontrolle KBE/Bio-Indikator
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	<b>HYBETA</b> GmbH HYGIENE - BERATUNG - TECHNISCHE ANALYSEN
Datum: 07.05.2009	Proteinbestimmung im Labor Prüfmittel für RDG-E	Version C Seite 1 von 1

Kunde:	<u>HP-Medizintechnik</u>		
Name Validierer	<u>MT</u>	Name Prüfer Labor	<u>J.L.</u>
Ergebnis per Mail an:	<u>MT</u>	Unterschrift Labor:	<u>Wautz</u>
Prüfung durchgeführt am:	<u>17.02.11</u>	Klemmen haltbar bis:	
Gerät:	<u>Olympus ET-D3PAA</u>		
Seriennummer:	<u>08130735</u>		
Standort:	<u>MSF</u>		
Art der Prüfung:	<u>VAL</u>		
<b>Auftr.: AB-57879</b>			
<b>Auftrag vom 18.02.2011</b>			
Einsender : 11448			
2 Etiketten wurden gedruckt			

Charge <u>1</u> Klemmenr.: <input type="checkbox"/> TKV  <table border="1"><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> &lt; 100 µg</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 100-200 µg</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> &gt; 200 µg</td></tr></table> <b>1431</b>	<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg	<input type="checkbox"/> 100-200 µg	<input type="checkbox"/> > 200 µg	Charge <u>2</u> Klemmenr.: <input type="checkbox"/> TKV  <table border="1"><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> &lt; 100 µg</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 100-200 µg</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> &gt; 200 µg</td></tr></table> <b>3009</b>	<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg	<input type="checkbox"/> 100-200 µg	<input type="checkbox"/> > 200 µg	Charge <u>3</u> Klemmenr.: <input type="checkbox"/> TKV  <table border="1"><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> &lt; 100 µg</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 100-200 µg</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> &gt; 200 µg</td></tr></table> <b>3327</b>	<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg	<input type="checkbox"/> 100-200 µg	<input type="checkbox"/> > 200 µg	Charge <u>4</u> Klemmenr.: <input type="checkbox"/> TKV  <table border="1"><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> &lt; 100 µg</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 100-200 µg</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> &gt; 200 µg</td></tr></table> <b>2368</b>	<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg	<input type="checkbox"/> 100-200 µg	<input type="checkbox"/> > 200 µg
<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg															
<input type="checkbox"/> 100-200 µg															
<input type="checkbox"/> > 200 µg															
<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg															
<input type="checkbox"/> 100-200 µg															
<input type="checkbox"/> > 200 µg															
<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg															
<input type="checkbox"/> 100-200 µg															
<input type="checkbox"/> > 200 µg															
<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg															
<input type="checkbox"/> 100-200 µg															
<input type="checkbox"/> > 200 µg															
Prüfmodell-Nr.: <u>1</u> <table border="1"><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> &lt; 100 µg</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 100-200 µg</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> &gt; 200 µg</td></tr></table> <b>1</b>	<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg	<input type="checkbox"/> 100-200 µg	<input type="checkbox"/> > 200 µg	Prüfmodell-Nr.: <u>3</u> <table border="1"><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> &lt; 100 µg</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 100-200 µg</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> &gt; 200 µg</td></tr></table> <b>3</b>	<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg	<input type="checkbox"/> 100-200 µg	<input type="checkbox"/> > 200 µg	Prüfmodell-Nr.: <u>5</u> <table border="1"><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> &lt; 100 µg</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 100-200 µg</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> &gt; 200 µg</td></tr></table> <b>5</b>	<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg	<input type="checkbox"/> 100-200 µg	<input type="checkbox"/> > 200 µg	Prüfmodell-Nr.: <u>2</u> <table border="1"><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> &lt; 100 µg</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 100-200 µg</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> &gt; 200 µg</td></tr></table> <b>2</b>	<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg	<input type="checkbox"/> 100-200 µg	<input type="checkbox"/> > 200 µg
<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg															
<input type="checkbox"/> 100-200 µg															
<input type="checkbox"/> > 200 µg															
<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg															
<input type="checkbox"/> 100-200 µg															
<input type="checkbox"/> > 200 µg															
<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg															
<input type="checkbox"/> 100-200 µg															
<input type="checkbox"/> > 200 µg															
<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg															
<input type="checkbox"/> 100-200 µg															
<input type="checkbox"/> > 200 µg															
Prüfmodell-Nr.: <u>4</u> <table border="1"><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> &lt; 100 µg</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 100-200 µg</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> &gt; 200 µg</td></tr></table> <b>9</b>	<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg	<input type="checkbox"/> 100-200 µg	<input type="checkbox"/> > 200 µg	Prüfmodell-Nr.: <u>6</u> <table border="1"><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> &lt; 100 µg</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 100-200 µg</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> &gt; 200 µg</td></tr></table> <b>6</b>	<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg	<input type="checkbox"/> 100-200 µg	<input type="checkbox"/> > 200 µg	Prüfmodell-Nr.: <u>7</u> <table border="1"><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> &lt; 100 µg</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 100-200 µg</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> &gt; 200 µg</td></tr></table> <b>7</b>	<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg	<input type="checkbox"/> 100-200 µg	<input type="checkbox"/> > 200 µg	Prüfmodell-Nr.: <u>8</u> <table border="1"><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> &lt; 100 µg</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 100-200 µg</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> &gt; 200 µg</td></tr></table> <b>8</b>	<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg	<input type="checkbox"/> 100-200 µg	<input type="checkbox"/> > 200 µg
<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg															
<input type="checkbox"/> 100-200 µg															
<input type="checkbox"/> > 200 µg															
<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg															
<input type="checkbox"/> 100-200 µg															
<input type="checkbox"/> > 200 µg															
<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg															
<input type="checkbox"/> 100-200 µg															
<input type="checkbox"/> > 200 µg															
<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg															
<input type="checkbox"/> 100-200 µg															
<input type="checkbox"/> > 200 µg															

AS-VC

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



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

Auftrag Nr.: R 2805018

Zertifikat Nr.: 06100068

#### 1. Kalibiergegenstand

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 ISO-Kalibrieranweisung „EBI-125 A“.

#### 3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur:  $25^{\circ}\text{C} \pm 0,4^{\circ}\text{C}$

Luftfeuchte:  $41\% \text{rF} \pm 2\% \text{rF}$

#### 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



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

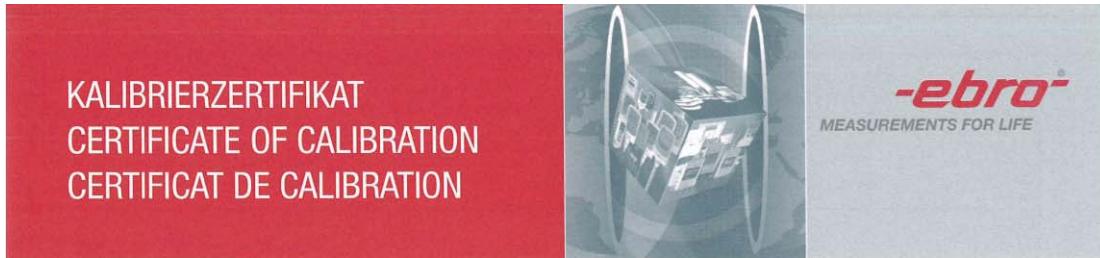
# Validierungsbericht

## 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



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:  $25^{\circ}\text{C} \pm 0,4^{\circ}\text{C}$

Luftfeuchte:  $41\% \text{rF} \pm 2\% \text{rF}$

#### 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

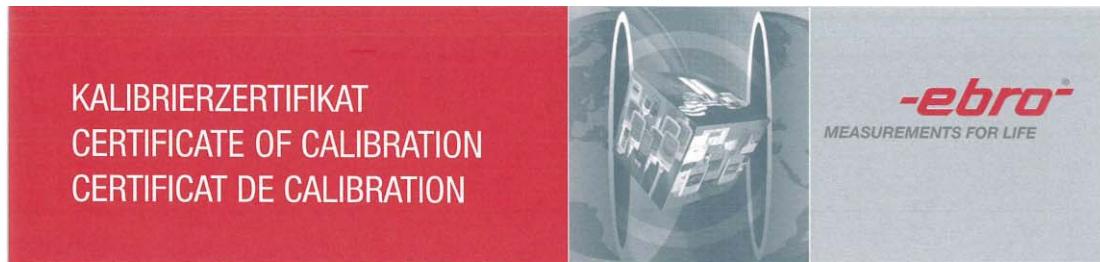
# Validierungsbericht

## 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



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:  $24,7^{\circ}\text{C} \pm 0,4^{\circ}\text{C}$  rel. Feuchte:  $40,8\%\text{rF} \pm 2,1\%\text{rF}$

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:  $25,0^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  bzw.  $134,0^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

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 Zerfaß

# 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

<b>HYBETA</b> 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		Prüfung durchgeführt:
Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt:			Kürzel: EB
Richtigkeit:	± 0,2 % vom Sollwert		
Wiederholbarkeit:	± 0,04 % vom Mittelwert		
Prüfdatum:	31.05.2010		
Nächste Prüfung bis:	31.05.2011		
Prüfgerätehersteller:	KERN & Sohn GmbH		
Type:	Prüfgewicht 5 kg		
Fabrikationsnummer:	LZ 67 M		
 Aufbereitung   Bauen   Beratung   Raumluft   Labor			
EDV: MT_Kalibrierprotokoll_Waage_bis 31.05.2011.doc			
31.05.2010 (Datum)		31.05.2010 (Unterschrift)	
Ergebnis:		<input checked="" type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht den Anforderungen	
<b>HYBETA GmbH</b> 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

<b>HYBETA</b> HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN		<b>Kalibrierprotokoll</b>
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 µS/cm - 1000 mS/cm	
Prüfung auf:	Richtigkeit	
Sollwert 1:	15 µS/cm	Anforderung erfüllt: ja
Akzeptanzbereich 1:	13,5 µS/cm - 16,5 µS/cm	
Messung 1 bei Temp.:	14,6 µS bei 21,4 °C	
Sollwert 2:	147 µS/cm	Anforderung erfüllt: ja
Akzeptanzbereich 2:	144 µS/cm - 150 µS/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: ± 10 % vom Sollwert Richtigkeit Messung 2: ± 2 % vom Sollwert	
Prüfdatum:	31.05.2010	
Nächste Prüfung bis:	31.05.2011	
Prüflösungshersteller:	Hamilton Bonaduz AG	
Bezeichnung:	Leitfähigkeitsstandard	
Type:	15 µS/cm ± 1 %	
Produkt-Nr.	238927	
Lot.-Nr.	1342561	
Haltbarkeit	24.06.2011	
Type:	147 µS/cm ± 1 %	
Produkt-Nr.	238985	
Lot.-Nr.	1403471	
Haltbarkeit	26.10.2011	
		Prüfung durchgeführt: Kürzel: EB 31.05.2010 (Datum)  (Unterschrift)
		Ergebnis: <input checked="" type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht den Anforderungen
 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

# Validierungsbericht

## 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 „H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Plasma“
- Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit aufbereiteter Medizinprodukte
- Validierung des Verpackungsprozesses
- Kennzeichnung und Dokumentation

*Pixel Kramm*

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



# 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



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

  
Dr. Schütz  
Stempel und Unterschrift  
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende  
der DGSV / SGSV

  
clego  
Unterschrift

# Validierungsbericht

## Anhang H Personalqualifikation



## 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

*H. Solwitz*

Leiterin der fhts

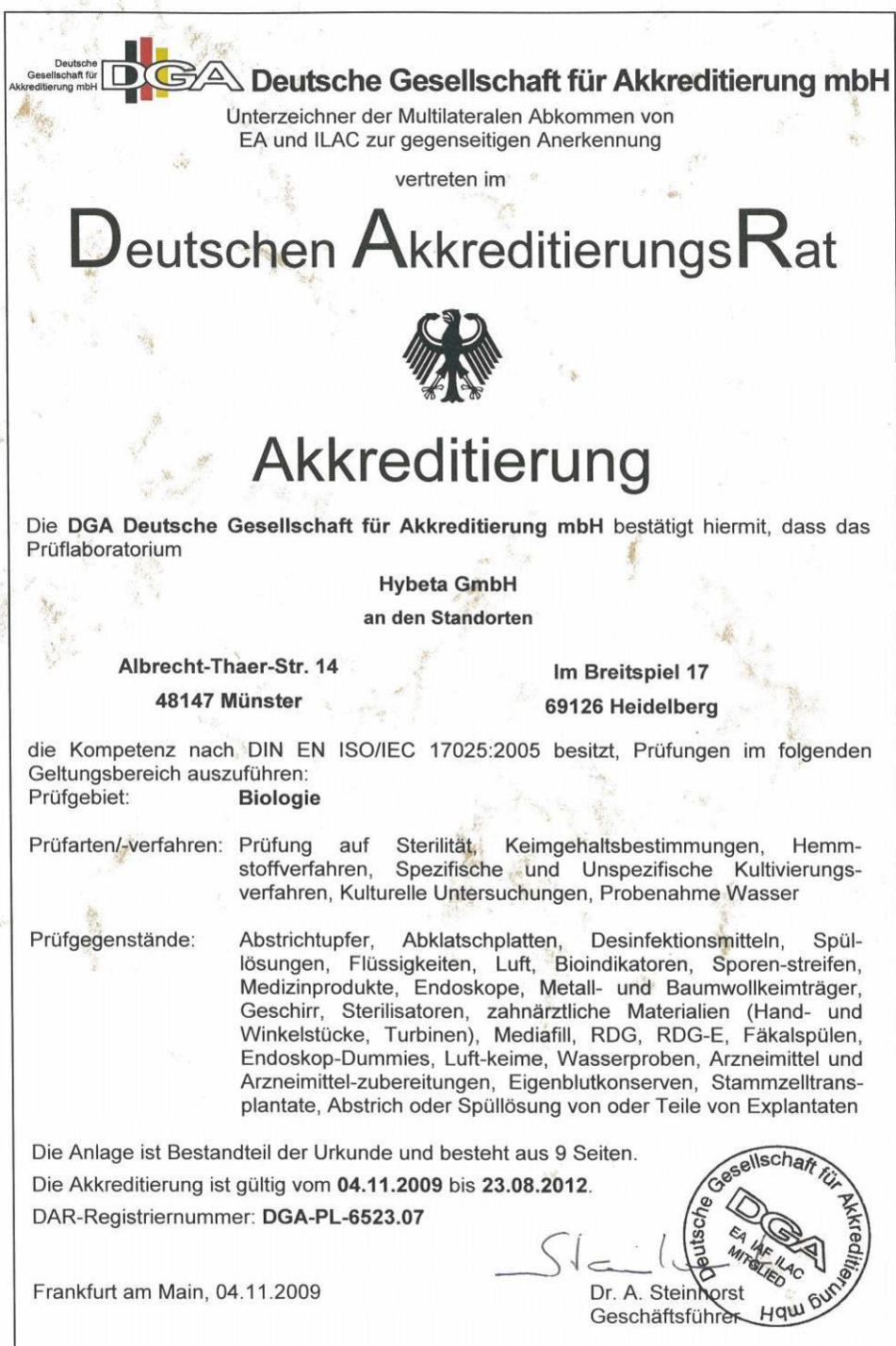
## Anhang I

### Akkreditierung

# Validierungsbericht

## Anhang I Akkreditierung

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



Siehe Hinweise auf der Rückseite