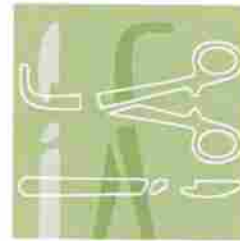


Systemvalidierungsbericht

RDG's

Sterilisationsmodul MSE



Datum: 22.02.2011
Seite: 1 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Auftraggeber:

HP Medizintechnik GmbH für BWB in Erfüllung des Lastenheftes
Erstellung eines Qualitätsmanagementhandbuches 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, Lützw-Kaserne

Gerät:

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG's)

Hersteller:

Miele

Typ:

G 7826

Gerätenummer:

74330825 / 7433826

Baujahr:

2008

Standort:

Container-Raummodul im Sterilisationsmodul MSE (System 8)

Art der Untersuchung:

Thermoelektrische und gravimetrische Messungen

Grund der Untersuchung:

Systemvalidierung

Datum der Untersuchung:

10.01. bis 13.01. und 21.02.2011

Prüfer vor Ort:

Markus Gründel, HYBETA GmbH

Name

Ersteller des Berichtes:

Markus Gründel

Techniker

Verantwortlicher:

Dr. rer. nat. Frank Wille

Geschäftsführer und
Fachauditor für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Datum

Unterschrift

Prüfer des Berichtes:

Egon Breuer

Qualitätssicherung

21.07.2011

[Signature]

Freigabe durch Kunden:

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

0	Normen, Richtlinien und Begriffe	9
0.1	AKI	9
0.2	BfArM	9
0.3	BQ	9
0.4	DGKH	9
0.5	DGSV	9
0.6	DIMDI	9
0.7	IQ	9
0.8	LQ	9
0.9	Medizinprodukt (MP)	9
0.10	Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)	9
0.11	MIC	9
0.12	AN	10
0.13	DIN EN ISO 15883-1: 2009-09	10
0.14	DIN EN ISO 15883-2: 2009-09	10
0.15	RDG	10
0.16	DIN EN ISO 15883-4: 2009-09	10
0.17	RKI-Richtlinie	10
0.18	Temperaturabweichung	10
0.19	Validierungsleitlinie Stand Oktober 2008	10
0.20	VAW	10
0.21	vCJK	10
0.22	ZSVA	10
1	Zusammenfassung	11
2	Aufgabenstellung	12
3	Verpflichtungen des Betreibers	12
4	Methoden/ Prüfmittel	13
4.1	Überprüfung des Flottenvolumens	13
4.2	Überprüfung der Dosierung der Prozesschemikalien	13
4.3	Überprüfung der pH-Werte	14
4.4	Überprüfung der Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte	14
4.5	Überprüfung der Reinigungsleistung	14
4.6	Prüfinstrumente mit definierter Testanschmutzung	15
4.6.1	Abweichung von der Validierungsleitlinie	15
4.6.2	Begründung für die Abweichung	16
4.7	Real verschmutzte Instrumente	16
4.7.1	Reinigungsindikatoren	16
4.8	Prüfinstrumente mit definierter Testanschmutzung	17
4.9	Überprüfung der Desinfektionsleistung	18
4.9.1	Thermoelektrische Überprüfung	18
4.9.2	Messpunkte	18
4.10	Nachweis der Reproduzierbarkeit	18
4.11	Überprüfung der Trocknungsleistung	19

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

5	Akzeptanzkriterien	20
5.1	Gerätequalifikation (Installationsqualifikation, Betriebsqualifikation)	20
5.1.1	Wasserqualität	20
5.1.2	Dosiermengen der Prozesschemikalien	21
5.1.3	Flottenvolumen	21
5.1.4	pH-Wert-Messung	21
5.1.5	Leitfähigkeitsmessung in der Schlusspülflotte	22
5.2	Leistungsqualifikation	22
5.2.1	Reinigung	22
5.2.2	Desinfektion	23
5.2.3	Nachweis der Reproduzierbarkeit	23
5.2.4	Trocknung	23
6	Ergebnisse	24
6.1	Installationsqualifikation (IQ)	24
6.1.1	Programme	24
6.2	Betriebsqualifikation (BQ)	24
6.2.1	Beladungsträger	24
6.2.2	Prozesschemikalien	25
6.2.3	Wasserqualität	25
6.3	Leistungsqualifikation (LQ)	26
6.3.1	Ergebnisse der Prüfung Zyklus 1/ Charge 1	27
6.3.1.1	Referenzbeladung	27
6.3.1.2	Ergebnisse Flottenvolumen	27
6.3.1.3	Ergebnisse Prozesschemikalien	28
6.3.1.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung	28
6.3.1.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte	29
6.3.1.4	Ergebnisse Reinigungsleistung	30
6.3.1.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung	32
6.3.1.6	Ergebnisse Trocknungsleistung	32
6.3.1.7	Bewertung der Ergebnisse Zyklus 1/ Charge 1	32
6.3.2	Ergebnisse der Prüfung Zyklus 2/ Charge 2	33
6.3.2.1	Referenzbeladung	33
	Ergebnisse Flottenvolumen	33
6.3.2.2	Ergebnisse Prozesschemikalien	34
6.3.2.2.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung	34
6.3.2.2.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte	35
6.3.2.3	Ergebnisse Reinigungsleistung	36
6.3.2.4	Ergebnisse Desinfektionsleistung	38
6.3.2.5	Ergebnisse Trocknungsleistung	38
6.3.2.6	Bewertung der Ergebnisse Zyklus 2/ Charge 2	38
6.3.3	Ergebnisse der Prüfung Zyklus 3/ Charge 3	39
6.3.3.1	Referenzbeladung	39
6.3.3.2	Ergebnisse Flottenvolumen	39
6.3.3.3	Ergebnisse Prozesschemikalien	40
6.3.3.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung	40

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

6.3.3.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte	41
6.3.3.4	Ergebnisse Reinigungsleistung.....	42
6.3.3.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung.....	44
6.3.3.6	Ergebnisse Trocknungsleistung.....	44
6.3.3.7	Bewertung der Ergebnisse Zyklus 3/ Charge 3	44
6.3.4	Ergebnisse der Prüfung Zyklus 4/ Charge 4	45
6.3.4.1	Referenzbeladung.....	45
6.3.4.2	Ergebnisse Flottenvolumen.....	45
6.3.4.3	Ergebnisse Prozesschemikalien	46
6.3.4.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung.....	46
6.3.4.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte	46
6.3.4.4	Ergebnisse Reinigungsleistung.....	47
6.3.4.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung.....	49
6.3.4.6	Ergebnisse Trocknungsleistung.....	49
6.3.4.7	Bewertung der Ergebnisse Zyklus 4/ Charge 4	49
6.3.5	Ergebnisse der Prüfung Zyklus 5/ Charge 5	50
6.3.5.1	Referenzbeladung.....	50
6.3.5.2	Ergebnisse Flottenvolumen.....	50
6.3.5.3	Ergebnisse Prozesschemikalien	51
6.3.5.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung.....	51
6.3.5.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte	51
6.3.5.4	Ergebnisse Reinigungsleistung.....	52
6.3.5.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung.....	54
6.3.5.6	Ergebnisse Trocknungsleistung.....	54
6.3.5.7	Bewertung der Ergebnisse Zyklus 5/ Charge 5	54
6.3.6	Ergebnisse der Prüfung Zyklus 6/ Charge 6	55
6.3.6.1	Referenzbeladung.....	55
6.3.6.2	Ergebnisse Flottenvolumen.....	55
6.3.6.3	Ergebnisse Prozesschemikalien	56
6.3.6.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung.....	56
6.3.6.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte	56
6.3.6.4	Ergebnisse Reinigungsleistung.....	57
6.3.6.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung.....	59
6.3.6.6	Ergebnisse Trocknungsleistung.....	59
6.3.6.7	Bewertung der Ergebnisse Charge 6	59
6.3.7	Ergebnisse der Prüfung Zyklus 7/ Charge 7	60
6.3.7.1	Referenzbeladung.....	60
6.3.7.2	Ergebnisse Flottenvolumen.....	60
6.3.7.3	Ergebnisse Prozesschemikalien	61
6.3.7.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung.....	61
6.3.7.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte	61
6.3.7.4	Ergebnisse Reinigungsleistung.....	62
6.3.7.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung.....	64
6.3.7.6	Ergebnisse Trocknungsleistung.....	64
6.3.7.7	Bewertung der Ergebnisse Charge 7	64
6.3.8	Ergebnisse der Prüfung Zyklus 8/ Charge 8	65

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

6.3.8.1	Referenzbeladung.....	65
6.3.8.2	Ergebnisse Flottenvolumen.....	65
6.3.8.3	Ergebnisse Prozesschemikalien	66
6.3.8.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung.....	66
6.3.8.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte	66
6.3.8.4	Ergebnisse Reinigungsleistung.....	66
6.3.8.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung.....	67
6.3.8.6	Ergebnisse Trocknungsleistung.....	67
6.3.8.7	Bewertung der Ergebnisse Charge 8	67
6.3.9	Ergebnisse der Prüfung Zyklus9/Charge 9.....	68
6.3.9.1	Referenzbeladung.....	68
6.3.9.2	Ergebnisse Flottenvolumen.....	68
6.3.9.3	Ergebnisse Prozesschemikalien	69
6.3.9.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung.....	69
6.3.9.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte	69
6.3.9.4	Ergebnisse Reinigungsleistung.....	69
6.3.9.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung.....	70
6.3.9.6	Ergebnisse Trocknungsleistung.....	70
6.3.9.7	Bewertung der Ergebnisse Charge 9	70
6.3.10	Ergebnisse der Prüfung Zyklus10/Charge 10	71
6.3.10.1	Referenzbeladung.....	71
6.3.10.2	Ergebnisse Flottenvolumen.....	71
6.3.10.3	Ergebnisse Prozesschemikalien	72
6.3.10.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung.....	72
6.3.10.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte	73
6.3.10.4	Ergebnisse Reinigungsleistung.....	74
6.3.10.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung.....	76
6.3.10.6	Ergebnisse Trocknungsleistung.....	76
6.3.10.7	Bewertung der Ergebnisse Charge 10	76
6.3.11	Ergebnisse der Prüfung Zyklus11/Charge 11	77
6.3.11.1	Referenzbeladung.....	77
6.3.11.2	Ergebnisse Flottenvolumen.....	77
6.3.11.3	Ergebnisse Prozesschemikalien	78
6.3.11.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung.....	78
6.3.11.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte	78
6.3.11.4	Ergebnisse Reinigungsleistung.....	79
6.3.11.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung.....	81
6.3.11.6	Ergebnisse Trocknungsleistung.....	81
6.3.11.7	Bewertung der Ergebnisse Charge 11	81
6.3.12	Ergebnisse der Prüfung Zyklus 12/ Charge 12	82
6.3.12.1	Referenzbeladung.....	82
6.3.12.2	Ergebnisse Flottenvolumen.....	82
6.3.12.3	Ergebnisse Prozesschemikalien	83
6.3.12.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung.....	83
6.3.12.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte	83
6.3.12.4	Ergebnisse Reinigungsleistung.....	84

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

6.3.12.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung.....	86
6.3.12.6	Ergebnisse Trocknungsleistung.....	86
6.3.12.7	Bewertung der Ergebnisse Zyklus / Charge 12	86
6.4	Nachweis der Reproduzierbarkeit	87
7	Routinekontrollen	88
8	Nutzungseinschränkungen	90
9	Bemerkungen/Beobachtungen	91
9.1	Beladungshinweise.....	91
9.2	Desinfektionsleistung.....	91
9.3	Reinigungsleistung.....	91
9.4	Dokumentationseinrichtung und Routinekontrollen	91
9.5	Prozesschemikalien	91
9.6	Wasserqualität	91
10	Änderungsindex	92
	Anhang A Installationsqualifikation	93
	Anhang A1 Checkliste Installationsqualifikation.....	93
	A1.1 Informationen zum Gerät	94
	A1.2 Installationsumfang.....	95
	A1.3 Installationsdokumentation.....	95
	A1.4 Zuständigkeiten der Installation	96
	Anhang A2 Programmausdrucke.....	97
	A2.1 DESIN BSG 93/10	98
	A2.2 DESIN BSG 93/10 AN	100
	A2.3 DES VAR TD.....	102
	A2.4 DES VAR TD AN.....	105
	A2.5 DES VAR TD NR.....	108
	A2.6 Schuh TD 80/8	110
	A2.7 Container NR.....	112
	Anhang B Betriebsqualifikation	114
	Anhang B1 Checkliste Betriebsqualifikation.....	114
	B1.1 Informationen zum Gerät	115
	B1.2 Sichtkontrolle.....	115
	B1.3 Funktionsprüfung	116
	B1.4 Flottenvolumen Charge 1	117
	B1.5 Thermoelektrische Messung (Desinfektionsparameter).....	117
	B1.6 Geräteintegrierte Dosiereinrichtung	118
	B1.7 Dokumentationseinrichtungen	119
	B1.8 Beladungsträger	121
	Anhang B2 Prüfprotokoll Restproteinbestimmung	125
	B2.1 Charge 1	126
	B2.2 Charge 2	127
	B2.3 Charge 3	128
	B2.4 Charge 4	129

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

B2.5	Charge 5	130
B2.6	Charge 6	131
B2.7	Charge 7	132
B2.8	Charge 10	133
B2.9	Charge 12	134
Anhang B3 Analysenbericht Speisewasser		135
Anhang C Leistungsqualifikation		138
Anhang C1 Programm DES VAR TD Zyklus 1/ Charge 1		138
C1.1	Chargenausdruck	139
C1.2	Bilddokumentation	142
C1.3	Messergebnisse Datenlogger	150
Anhang C2 Programm DES VAR TD Zyklus 2/ Charge 2		158
C2.1	Chargenausdruck	159
C2.2	Bilddokumentation	162
C2.3	Messergebnisse Datenlogger	170
Anhang C3 Programm DES VAR TD Zyklus 3/ Charge 3		178
C3.1	Chargenausdruck	179
C3.2	Bilddokumentation	182
C3.3	Messergebnisse Datenlogger	190
Anhang C4 Programm DES VAR TD AN Zyklus 4/ Charge 4		198
C4.1	Chargenausdruck	199
C4.2	Bilddokumentation	202
C4.3	Messergebnisse Datenlogger	209
Anhang C5 Programm VAR TD NR Zyklus 5/ Charge 5		217
C5.1	Chargenausdruck	218
C5.2	Bilddokumentation	221
C5.3	Messergebnisse Datenlogger	229
Anhang C6 Programm Schuhe 80/8 Zyklus 6/ Charge 6		237
C6.1	Chargenausdruck	238
C6.2	Bilddokumentation	241
C6.3	Messergebnisse Datenlogger	248
Anhang C7 Programm Container NR Zyklus 7/ Charge 7		256
C7.1	Chargenausdruck	257
C7.2	Bilddokumentation	260
C7.3	Messergebnisse Datenlogger	268
Anhang C8 Programm INSTR FA Zyklus 8/ Charge 8		276
C8.1	Chargenausdruck	277
C8.2	Bilddokumentation	280
C8.3	Messergebnisse Datenlogger	281
Anhang C9 Programm INSTR FA Zyklus 9/ Charge 9		289
C9.1	Chargenausdruck	290
C9.2	Bilddokumentation	293
C9.3	Messergebnisse Datenlogger	294
Anhang C10 Programm DES VAR TD Zyklus 10/ Charge 10		302
C10.1	Chargenausdruck	303

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

C10.2	Bilddokumentation	306
C10.3	Messergebnisse Datenlogger	315
Anhang C11 Programm DES VAR TD AN Zyklus 11/ Charge 11		323
C11.1	Chargenausdruck	324
C11.2	Bilddokumentation	327
C11.3	Messergebnisse Datenlogger	328
Anhang C12 Programm VAR TD NR Zyklus 12/ Charge 12		336
C12.1	Chargenausdruck	337
C12.2	Bilddokumentation	340
C12.3	Messergebnisse Datenlogger	348
Anhang D Datenblatt Prozesschemie		356
D1.1	Datenblatt Reiniger	357
D1.2	Datenblatt Neutralisator	360
Anhang E Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik		362
E1.1	Kalibrierprotokoll Waage	363
E1.2	Kalibrierprotokoll Leitwertmessgerät	364
E1.3	Kalibrierprotokoll pH-Wertmessgerät	365
E1.4	Kalibrierprotokoll Logger	366
E1.5	Kalibrierprotokoll Logger	367
E1.6	Kalibrierprotokoll Logger	368
E1.7	Kalibrierprotokoll Logger	369
E1.8	Kalibrierprotokoll Logger	370
E1.9	Kalibrierprotokoll Logger	371
E1.10	Kalibrierprotokoll Logger	372
E1.11	Kalibrierprotokoll Logger	373
E1.12	Kalibrierprotokoll Logger	374
Anhang F Personalqualifikation		375
Anhang G Akkreditierung		378

Validierungsbericht

Normen, Richtlinien und Begriffe

0 Normen, Richtlinien und Begriffe

0.1 AKI

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

0.2 BfArM

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

0.3 BQ

Betriebsqualifikation

0.4 DGKH

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (www.dgkh.de)

0.5 DGSV

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

0.6 DIMDI

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

0.7 IQ

Installationsqualifikation

0.8 LQ

Leistungsqualifikation

0.9 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.

0.10 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

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

0.11 MIC

Minimal-Invasive-Chirurgie

Validierungsbericht

Normen, Richtlinien und Begriffe

0.12 AN

Anästhesie

0.13 DIN EN ISO 15883-1: 2009-09

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

0.14 DIN EN ISO 15883-2: 2009-09

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 DIN EN ISO 15883-4: 2009-09

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

0.17 RKI-Richtlinie

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

0.18 Temperaturabweichung

Maximale Temperaturabweichung aller Messpunkte voneinander

0.19 Validierungsleitlinie Stand Oktober 2008

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

0.20 VAW

Verfahrensanweisung

0.21 vCJK

Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
siehe Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 2002-45:376-394

0.22 ZSVA

Zentrale-Sterilgut-Versorgungs-Abteilung

Validierungsbericht

Zusammenfassung

1 Zusammenfassung

Die Systemvalidierung der RDG fand vom 10.01. bis 13.01.2011 statt.

Die Anforderungen der DIN EN ISO 15883:2006 Teil 1 und 2 an die Ausrüstung (Ausstattung) des Gerätes werden nach Herstellerangaben von dem Gerät erfüllt.

Die Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation wurde nach der Validierungsleitlinie von DGKH, DGSV und AKI durchgeführt.

Die Anforderungen der Leitlinie an die Reinigungs- und Desinfektionsleistung wurden in allen geprüften Prozessen erfüllt.

Die unter Punkt 3 (Verpflichtungen des Betreibers), unter Punkt 7 (Routineüberprüfungen), Punkt 8 (Nutzungseinschränkungen) und Punkt 9 (Bemerkungen/Beobachtungen), im Anhang A1 und im Anhang B1 aufgeführten Hinweise und Bemerkungen sind zu beachten und gegebenenfalls aufgeführte Mängel abzustellen.

Die Überprüfung auf toxikologische Unbedenklichkeit des Schlusspülwassers wurde anhand einer Leitwertbestimmung durchgeführt. Die hierfür durch den Hersteller festgelegten Grenzwerte wurden eingehalten.

Zu den Routinekontrollen siehe auch das Qualitätsmanagementhandbuch - Sterilisationsmodul MSE - SAA_GRU_VAL_01_01_Erneute Qualifikation RDG.doc.

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

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

2 Aufgabenstellung

Die Fa. HP-Medizintechnik GmbH Oberschleißheim hat als Generalunternehmer im Rahmen der Lieferung von 10 Einheiten der „Sanitätsausstattung Sterilisationsmodul MSE“ (Auftrags-Nr. Q/UR3V/6A107/5A720) der Bundeswehr gemäß Lastenheft Reinigungs- und Desinfektionsgeräte geliefert, mit denen Medizinprodukte aufbereitet werden, die steril zur Anwendung kommen. Die Bundeswehr als Betreiber unterliegt somit der MPBetreibV.

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

Die HYBETA GmbH wurde mit der Durchführung der notwendigen Messungen beauftragt und ist für die nachfolgend beschriebenen Untersuchungsmethoden nach DIN EN ISO 17025:2005 akkreditiert.

3 Verpflichtungen des Betreibers

Die Systemvalidierung 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:

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

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

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

4 Methoden/ Prüfmittel

4.1 Überprüfung des Flottenvolumens

Die Bestimmung des Flottenvolumens des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes erfolgt nach folgender Methode:

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 zwischen der Oberkante Verschlusschraube im Bodenablauf und der Wasseroberfläche zu messen. Der ermittelte Wasserstand in Millimeter (mm) wird mit Hilfe eines Litermaßes ausgelitert und im Ergebnisteil dokumentiert.

4.2 Überprüfung der Dosierung der Prozesschemikalien

Die Bestimmung der Dosiermengen erfolgt gravimetrisch.

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:
FCB 24 K-1N	WCO 74393

4.3 Überprüfung der pH-Werte

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

Tabelle 2 Daten des eingesetzten pH-Wert-Messgerätes

Typ:	Seriennummer:
Knick Portamess 913 pH	53057 1764056 0924

Sie werden während des gesamten Reinigungsprozesses per Datenlogger aufgezeichnet. Alternativ wird während des Reinigungsschrittes eine Wasserprobe entnommen und der pH-Wert bei einer im Ergebnisteil dokumentierten Temperatur mit dem o. g. Messgerät gemessen und dokumentiert.

4.4 Überprüfung der Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

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

Die Leitfähigkeit wird mittels eines Leitfähigkeitsmessgerätes gemessen. Hierbei wird eine Wasserprobe aus dem VE-Wasser-Zulauf des RDG und aus der Flotte jeder Schlusspülung entnommen, auf ca. 25 °C abgekühlt, die Leitfähigkeit gemessen und dokumentiert.

Tabelle 3 Daten des eingesetzten Leitwert-Messgerätes

Typ:	Seriennummer:
Knick Portamess 913 Cond	55132 1765437 0926

4.5 Überprüfung der Reinigungsleistung

Für die Überprüfung der Reinigungsleistung werden zwei Verfahren angewendet.

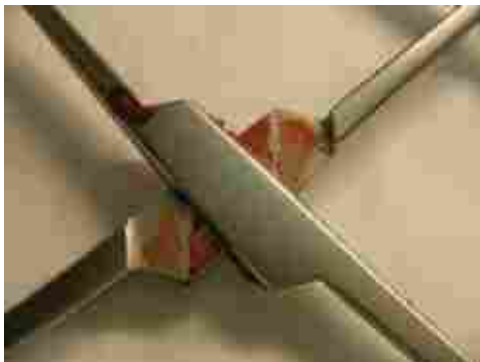
Zum einen werden Prüfinstrumente mit definierter Anschmutzung (Anlage 9.2 der Validierungsleitlinie). und real mit heparinisiertem Schafsblut verschmutzte Instrumente verwendet.

Zum anderen werden zusätzlich in jeder Charge 8 Prüfkörper des Typs SIMICON RI mit definierter Anschmutzung verwendet. Die Ergebnisse dieser Prüfung werden bei der Systemvalidierung und der Erstvalidierung mit den Anforderungen der Leitlinie abgeglichen. Somit ist davon auszugehen, dass bei einem entsprechenden Ergebnis eine einwandfreie Reinigung erfolgt. Dadurch ist sichergestellt, dass mit dieser Methode die Reinigungsleistung bei der erneuten Leistungsqualifikation erfolgen kann. Dies ist erforderlich, da kein heparinisiertes Schafsblut in die Einsatzgebiete der Bundeswehr transportiert werden kann.

4.6 Prüfinstrumente mit definierter Testanschmutzung

Als Testanschmutzung wird heparinisiertes Schafsblut verwendet, das mit Protaminsulfat koagulationsfähig gemacht wird. Als Prüfinstrumente dienen Arterienklemmen nach Crile (Abbildung 4-1).

Abbildung 4-1 Arterienklemme nach Crile



Von dem entsprechend der Validierungsleitlinie vorbehandelten Blut werden 100 µl in das Gelenk pipettiert. Für Die Prüfinstrumente werden anschließend mindestens eine Stunde bei Raumtemperatur getrocknet.

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

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

4.6.1 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.

4.6.2 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 früher bis zu 14 Tage auf den Arterienklemmen. Die in der Validierungsleitlinie vorgesehenen Maßnahmen zur Konservierung (Verpackung in entlüfteten Folien sowie kühle Lagerung und Transport) reichen nicht aus, Korrosion an den Arterienklemmen zu verhindern (Laut der Broschüre des Arbeitskreises Instrumenten-Aufbereitung (AKI) „Aufbereitung richtig gemacht“ (8. Ausgabe 2004) ist bereits ab einer Anschmutzungsdauer von 6 Stunden mit Korrosion zu rechnen).

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

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

4.7 Real verschmutzte Instrumente

Da sich das Sterilisationsmodul MSE nicht im Einsatz befindet, sondern nur zu Übungszwecken aufgebaut wurde, ist es nicht möglich die Referenzbeladung mit real verschmutzten Instrumenten zu prüfen. Aus diesem Grund wurde die reale Verschmutzung der aufzubereitenden Instrumente gemäß der Leitlinie zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten mit heparinisiertem Schafsblut simuliert. Die Referenzbeladungen und der Verschmutzungsgrad werden im Ergebnisteil des Berichtes dokumentiert.

Weiterhin wird die gesamte Beladung visuell vor und nach der Reinigung überprüft und stark verschmutzte MP mit schwer zugänglichen Bereichen (z. B. Gelenke) werden zusätzlich vor und nach dem Reinigungsprozess fotografiert und in den Anhängen des Berichtes dokumentiert. Gegebenenfalls erfolgt eine Restproteinbestimmung mit einem Testkit (Hersteller: Merck KGaA 64721 Darmstadt) nach der semi-quantitativen Biuret-Methode gemäß DIN EN 15883 Anhang C.

4.7.1 Reinigungsindikatoren

Es werden Prüfkörper des Typs SIMICON RI mit definierter Anschmutzung verwendet. Die Ergebnisse dieser Prüfung wurden bei der Systemvalidierung und den Erstvalidierungen mit den Anforderungen der Leitlinie abgeglichen. Diese Vorgehensweise ermöglicht den direkten Vergleich der Reinigungsergebnisse der Crile-Klemmen aus der Systemvalidierung.

Die zur Anwendung kommenden Reinigungsindikatoren werden nachfolgend beschrieben.

4.8 Prüfinstrumente mit definierter Testanschmutzung

Als Testanschmutzung werden in jeder Ebene des Beladewagens (4 x 2 Stück) Prüfkörper des Typs SIMICON RI verwendet (Abbildung 4-2).

Abbildung 4-2 Prüfkörper SIMICON RI



Der Prüfkörper wird in einer entsprechenden Halterung in der Mitte der Feder (Abbildung 4-3) fixiert

Abbildung 4-3 Halterung für Prüfkörper SIMICON RI (offen)



Die Halterung wird dann geschlossen (Abbildung 4-4) zu jeweils 2 Stück in jeder Ebene diagonal verteilt positioniert.

Abbildung 4-4 Halterung für Prüfkörper SIMICON RI (geschlossen)



4.9 Überprüfung der Desinfektionsleistung

4.9.1 Thermoelektrische Überprüfung

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

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

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

Tabelle 4 Liste der eingesetzten Datenlogger

Loggertyp:	Seriennummer:
EBI 10	10374367
EBI 10	10412277
EBI 10	10412278
EBI 10	10412279
EBI 10	10412280
EBI 10	10412281
EBI 10	10412282
EBI 10	10412283
EBI 10	10412284

Der Kalibrierungsintervall der eingesetzten Logger ist weder in der DIN EN 15883-1 noch in der Leitlinie festgeschrieben. Es wird ein verifizierter Status der Kalibrierung entsprechend der technischen Anforderungen gefordert. Hier folgen wir der Herstellerempfehlung mit einem jährlichen Kalibrierungsintervall.

Die Kalibrierprotokolle der verwendeten Datenlogger sind im Anhang E beigelegt.

4.9.2 Messpunkte

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

4.10 Nachweis der Reproduzierbarkeit

Im Rahmen der Systemvalidierung wird eine Überprüfung auf Reproduzierbarkeit durchgeführt. Es werden die Parameter Dosiermenge Reiniger, Dosiermenge Neutralisator, das Flottenvolumen und die maximale Temperatur an zwei Punkten in der Kammer in mindestens drei Chargen erfasst und dokumentiert.

4.11 Überprüfung der Trocknungsleistung

Die Trocknung wird für alle relevanten Referenzbeladungen überprüft. Das Spülgut wird aus dem RDG genommen und auf eine ebene Fläche auf farbiges Krepppapier gelegt. Die Feuchtigkeit wird auf dem Krepppapier sichtbar. Bei Hohlkörperinstrumenten wird trockene Luft durch das Lumen auf einen Spiegel geblasen, um Restfeuchte zu erkennen. Die Bewertung wird nach 5.2.3.4 der Leitlinie durchgeführt.

5 Akzeptanzkriterien

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

5.1 Gerätequalifikation (Installationsqualifikation, Betriebsqualifikation)

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

Neue RDG sollten der DIN EN ISO 15883 entsprechen. Bei diesen Geräten kann davon ausgegangen werden, dass die Prozesse validierbar sind und die Anforderungen sowohl an die Reinigungsleistung als auch an die Desinfektionsleistung erfüllt werden.

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

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

Bei Geräten, die die oben aufgeführten Punkte teilweise nicht erfüllen, müssen eine Risikoanalyse durchgeführt und ggf. ergänzende Maßnahmen und entsprechende Routinekontrollen festgelegt werden (siehe Punkt 7)

5.1.1 Wasserqualität

Das RDG wird mit VE-Wasser betrieben. Auch die Endspülung (Desinfektion) erfolgt mit vollentsalztem Wasser (VE).

Die Verwendung von VE-Wasser in allen Prozessschritten, einschließlich 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 Aufzeichnung prozessrelevanter Daten erfolgt kontinuierlich über das Prozessdokumentationssystem. 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 B3).

Diese Vorgehensweise ist als ausreichend anzusehen, da es eine redundante Überwachung mittels der externen Messgeräte und der Überwachungs- und Dokumentationseinheit der Umkehrosmoseanlage erfolgt.

Validierungsbericht

Akzeptanzkriterien

Die wichtigsten Werte sind:

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

5.1.2 Dosiermengen der Prozesschemikalien

Die Dosierung ist einwandfrei, wenn die gemessene Dosiermenge dem programmierten Wert innerhalb der vom Hersteller des RDG angegebenen Toleranz entspricht.

5.1.3 Flottenvolumen

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

5.1.4 pH-Wert-Messung

Der pH-Wert im alkalischen Bereich (nur bei Programm INSTR FA) steht in direkter Abhängigkeit zur Temperatur, d. h. bei zunehmender Temperatur sinkt der pH-Wert. Es wird während des Reinigungsschrittes eine Wasserprobe entnommen und der pH-Wert bei einer Temperatur von ca. 20 °C gemessen und dokumentiert.

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

5.1.5 Leitfähigkeitsmessung in der Schlusspülflotte

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

Die Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers wird mit der Leitfähigkeit der Schlusspülflotte verglichen. Der maximal zulässige Anstieg der Leitfähigkeit in Bezug auf eine toxikologische Bedenklichkeit wird vom Hersteller der Prozesschemikalien vorgegeben (siehe Tabelle 5). Falls dieser überschritten wurde, wird eine Probe der Schlusspülflotte entnommen und dem Hersteller der Prozesschemikalien zum Nachweis von toxikologisch unbedenklichen Restmengen der eingesetzten Prozesschemikalien im Schlusspülschritt zur Verfügung gestellt.

Tabelle 5 Akzeptanzkriterien für den maximalen Anstieg der Leitfähigkeit

Hersteller Prozesschemie	Produkt	maximaler zulässiger Anstieg der Leitfähigkeit ($\mu\text{S}/\text{cm}$)
Dr. Weigert	Neodisher FA	87
Dr. Weigert	Mediclean	19

5.2 Leistungsqualifikation

Die Leistungsqualifikation erfolgt nach der Validierungsleitlinie der DGKH, DGSV und des AKI. Die durchgeführten Prüfungen gelten als bestanden, wenn die in der Validierungsleitlinie festgelegten Anforderungen erfüllt werden.

5.2.1 Reinigung

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

Tabelle 6 Akzeptanzkriterien für die Reinigungsleistung nach der Validierungsleitlinie

Grenzwert	Alle Prüfinstrumente müssen optisch sauber sein. Der Proteinrest darf nicht $> 200 \mu\text{g}$ Protein pro Prüfinstrument (Prüfkörper) sein.
Warnwert	$> 100 \mu\text{g}$ bis $\leq 200 \mu\text{g}$ Protein pro Prüfinstrument (Prüfkörper)
Richtwert	$\leq 100 \mu\text{g}$ Protein pro Prüfinstrument (Prüfkörper)

5.2.2 Desinfektion

Die thermische Desinfektionsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist nach DIN EN ISO 15883-1: 2006 mittels einer Temperaturprüfung nachzuweisen. Die Desinfektionstemperatur muss sowohl in der Kammer als auch auf der Beladung erreicht werden. Die thermische Desinfektion ist erreicht, wenn die festgelegte Mindesttemperatur über eine festgelegte Mindestzeit an allen Messpunkten eingehalten wurde.

Diese Temperatur-Zeit-Beziehung wird durch den A_0 -Wert beschrieben. Die Desinfektionsleistung kann somit für unterschiedliche hygienische Ansprüche durch die Bestimmung des A_0 -Wertes beurteilt werden. Der A_0 -Wert wird in Sekunden (s) angegeben.

Ein A_0 -Wert von 600 s reicht aus, um vegetative Formen von Bakterien, Pilze und thermolabile Viren abzutöten (z. B. 80 °C über 10 min oder 90 °C über 1 min). Um eine sichere Wirksamkeit gegen thermoresistente Viren (z. B. Hepatitis B-Viren) zu erzielen, ist nach DIN EN ISO 15883-2 ein A_0 -Wert von 3.000 s erforderlich (z. B. 90 °C über 5 min).

5.2.3 Nachweis der Reproduzierbarkeit

Im Rahmen der Systemvalidierung wird eine Überprüfung der Reproduzierbarkeit durchgeführt. Die Parameter Dosiermengen Reiniger, Neutralisator und das Flottenvolumen werden ausschließlich dokumentiert.

Gemäß der Validierungsleitlinie Punkt 5.2.3.3 muss das Temperaturprofil innerhalb der Wirkzeit der temperaturgeführten Prozessstufen bei zwei gemessenen Zyklen innerhalb von $\pm 2,5$ K übereinstimmen.

5.2.4 Trocknung

Heraus- oder herablaufende Restflüssigkeit ist zu beanstanden. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren.

6 Ergebnisse

6.1 Installationsqualifikation (IQ)

Im Rahmen der Systemvalidierung ist eine Installationsqualifikation durchgeführt worden. Alle prozessrelevanten Daten befinden sich im Anhang A.

6.1.1 Programme

Es kommen fünf Programme zur Anwendung (Tabelle 7).

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

Tabelle 7 vorhandene Programme

Lfd.-Nr.	Programmname	Programm-Nr.	angewendet ja/ nein
1	DESIN BSG 93/10 ¹	P1	nein
2	DESIN BSG 93/10 AN ²	P2	nein
3	DES VAR TD	P3	ja
4	DES VAR TD AN	P4	ja
5	DES VAR TD NR	P5	ja
6	SCHUH TD 80/8	P6	ja
7	CONTAINER NR	P7	ja

6.2 Betriebsqualifikation (BQ)

Die BQ war erfolgreich.

Die detaillierten Ergebnisse der Betriebsqualifikation befinden sich im Anhang B1.

6.2.1 Beladungsträger

Für die RDG stehen die unten gelisteten verschiedenen Arten von Beladungsträgern (Tabelle 8) zur Verfügung.

¹ Programmname und Prozessparameter abweichend! (Parameter: 88/12)

² Programmname und Prozessparameter abweichend! (Parameter: 88/12)

Validierungsbericht

Ergebnisse

Tabelle 8 Beladungsträger

Anzahl	Bezeichnung Beladungsträger	Verwendungszweck	Bemerkung
1	Instrumenten-Wagen	Aufbereitung von Instrumenten	-
1	Container-Wagen	Aufbereitung von Containern	-
1	Schuh-Wagen	Aufbereitung von Schuhen	-
1	MIC-Wagen	Aufbereitung von MIC-Instrumenten	-
1	AN-Wagen	Aufbereitung von Anästhesiematerial	-

Alle vorhandenen Beladungsträger und deren Funktionen sind im Anhang B1.8 detailliert beschrieben.

6.2.2 Prozesschemikalien

Die Prozesschemikalien, insbesondere der zur Anwendung kommende Reiniger, haben einen entscheidenden Einfluss auf das Reinigungsergebnis.

Tabelle 9 Prozesschemikalien

Dosierung	Produktname	Hersteller	Funktion (Herstellerangaben)	Anwendung im Programm
1	Neodisher FA	Dr. Weigert	flüssiger alkalischer Reiniger	P 3
2	Mediclean	Dr. Weigert	flüssiger neutraler Reiniger	P 4 -7
3	Neodisher Z	Dr. Weigert	flüssiger Neutralisator	P 3

Die Produktdatenblätter der Prozesschemikalien befinden sich im Anhang D.

6.2.3 Wasserqualität

Die VE-Wasserqualität war einwandfrei. Der Analysebericht ist im Anhang B3 beigelegt.

Validierungsbericht

Ergebnisse

6.3 Leistungsqualifikation (LQ)

Im Rahmen der Systemvalidierung wurden insgesamt 11 Programmdurchläufe durchgeführt. Die Zyklen und jeweiligen Prüfungen sind mit der verantwortlichen Person des Betreibers abgestimmt und in Tabelle 10 beschrieben.

Tabelle 10 Zyklen/ Prüfungen

Zyklus	Programm	Beladungsträger	Prüfungen
1	DES VAR TD Charge 1	Instrumenten- Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung Reproduzierbarkeit
2	DES VAR TD Charge 2	Instrumenten- Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung Reproduzierbarkeit
3	DES VAR TD Charge 3	Instrumenten- Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung Reproduzierbarkeit
4	DES VAR TD AN Charge 4	AN-Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung
5	DES VAR NR Charge 5	Schuh- Grundgestell- Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung
6	Schuhe 80/8 Charge 6	Schuh-Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung
7	Container NR Charge 7	Container-Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung
8	DESIN BSG 93/10 Charge 8	Instrumenten- Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung
9	DESIN BSG 93/10 AN Charge 9	AN-Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung
10	VAR TD NR Charge 10	MIC-Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung
11	VAR TD NR Charge 11	AN-Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 1/ Charge 1

6.3.1 Ergebnisse der Prüfung Zyklus 1/ Charge 1

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

6.3.1.1 Referenzbeladung

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

Tabelle 11 Referenzbeladung

Nr.:	Bezeichnung	Verschmutzungsgrad nach Leitlinie
1	Trepanation	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad
2	Trepanation	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad

6.3.1.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Tabelle 12 Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Flotte	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
VE-Wasser	Vorreinigung	19	19
VE-Wasser	Reinigung	24	24
VE-Wasser	Neutralisation	19	19
VE-Wasser	Spülen 2	19	19
VE-Wasser	Desin-Thermisch	20	20

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 1/ Charge 1

6.3.1.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode (Präzisionswaage) durchgeführt (Tabelle 13).

Tabelle 13 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge in ml	Bewertung ± 10 %
Reiniger FA	143	95	96	in Ordnung
Neutralisator Z	34	28	28	in Ordnung

Die Dosiermenge des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Dosiermenge des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Tabelle 14 Konzentration Prozesschemikalien

Typ	Menge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Reiniger	95	24	0,4	0,4 %	in Ordnung
Neutralisator	28	19	0,15	0,1–0,2 %	in Ordnung

Die Konzentration des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Konzentration des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

6.3.1.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Tabelle 15 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Produkt (Reiniger)	pH-Wert bei Mess-Temperatur	Messtemperatur (°C)	Bewertung (Anforderung des Prozesschemikalienherstellers)
Neodisher FA	11,88	30,2	in Ordnung

Es wurde während des Reinigungsschrittes eine Wasserprobe entnommen. In dieser Probe lag der pH-Wert über 10. Es ist somit davon auszugehen, dass dieser Wert über einen Zeitraum von 5 Minuten gehalten wurde.

Die parametrischen Anforderungen des Prozesschemikalienherstellers wurden somit vollständig erfüllt.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 1/ Charge 1

6.3.1.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 0,6 μS . Die Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte beträgt 19,4 μS und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien vom Reiniger (max. 87 μS) und vom Neutralisator (max. 120 μS).

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 1/ Charge 1

6.3.1.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Referenzbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Reinigungsindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 16 dargestellt. Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C1.2.

Tabelle 16 Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	sichtbare Restan- schmut- zung ja/ nein	Restprotein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
Real Instrumente	Gesamte Beladung	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3327	1. Ebene, vorne, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 1848	1. Ebene, hinten, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3252	2. Ebene, vorne, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3475	2. Ebene, hinten, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2762	2. Ebene, Mitte	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3556	3. Ebene, vorne, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2622	3. Ebene, hinten, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3245	3. Ebene, Mitte	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2609	4. Ebene, vorne, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2225	4. Ebene, hinten, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Simicon-PK 1	1. Ebene, vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 2	1. Ebene, hinten, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 3	2. Ebene, vorne, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 4	3. Ebene, vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 5	4. Ebene, vorne, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 6	3. Ebene, hinten, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 7	3. Ebene, hinten, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 8	4. Ebene hinten links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Load Check 1	1. Ebene, vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 2	2. Ebene, vorne, links	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 3	3. Ebene, vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 4	3. Ebene, hinten, links	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 5	3. Ebene, vorne, links	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 6	4. Ebene hinten rechts	nein	-	in Ordnung ²⁾	-

¹⁾ Bewertung der SIMICON RI Indikatoren nach Tabelle 17

²⁾ Bewertung nach der Anleitung der Fa. Browne

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 1/ Charge 1

Tabelle 17 Ergebnisse Reinigungsleistung SIMICON RI

SIMICON-RI Bewertungstabelle



Ergebnis	Bewertung	Maßnahmen
	Referenzkontrolle: Prüfverschmutzung vollständig sichtbar	
Fehlerhafte Reinigung:		
	Prüfverschmutzung vollständig sichtbar	Charge nicht freigeben!
	Prüfverschmutzung weitgehend sichtbar	Beladung, Temperatur, Dauerung ggf. Zeit prüfen, Test wiederholen!
	Prüfverschmutzung teilweise sichtbar	Bei wiederholt sichtbarer Prüfverschmutzung: Servicetechniker benachrichtigen
	Prüfverschmutzung geringfügig sichtbar	
Erfolgreiche Reinigung:		
	Prüfverschmutzung vollständig entfernt	Charge freigeben Keine Maßnahmen erforderlich

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 1/ Charge 1

6.3.1.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Prozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Alle Messpunkte, die erreichten Desinfektionstemperaturen und die berechneten A_0 -Werte sind in Tabelle 18 dargestellt.

Tabelle 18 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Messpunkt	max. Temp. [°C]	A_0 -Wert [s] Ist	A_0 -Wert [s] Mindestwert	Bewertung	Bemerkung
Kammersumpf	89,64	6624	3000	in Ordnung	-
Kammersumpf	89,64	6654	3000	in Ordnung	-
Beladung unten, vorne, links	89,80	6849	3000	in Ordnung	-
Kammerwand links	89,70	6699	3000	in Ordnung	-
Beladung oben, hinten, rechts	89,67	6678	3000	in Ordnung	-
Kammerwand rechts	89,67	6667	3000	in Ordnung	-
Kammermitte	89,67	6683	3000	in Ordnung	-
Spüldruck Adaption	1021 mbar				

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

6.3.1.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

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

6.3.1.7 Bewertung der Ergebnisse Zyklus 1/ Charge 1

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

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 2/ Charge 2

6.3.2 Ergebnisse der Prüfung Zyklus 2/ Charge 2

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

6.3.2.1 Referenzbeladung

Die Referenzbeladung bestand aus den nachfolgend aufgeführten Medizinprodukten (Siehe):

Tabelle 19 Referenzbeladung

Nr.:	Bezeichnung	Verschmutzungsgrad nach Leitlinie
1	Gyn-Sektio	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad
2	Fixateur-Extern	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad
3	Osteosynthese-Klein.-Frakmente	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad
4	Osteosynthese-Instrumente	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad

Ergebnisse Flottenvolumen

Tabelle 20 Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Messung in Programmschritt	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
VE-Wasser	Vorreinigung	19	19
VE-Wasser	Reinigung	24	24
VE-Wasser	Neutralisation	19	19
VE-Wasser	Spülen 2	19	19
VE-Wasser	Desin-Thermisch	20	20

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 2/ Charge 2

6.3.2.2 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode (Präzisionswaage) durchgeführt (Tabelle 21).

Tabelle 21 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge in ml	programmierte Dosiermenge in ml	Bewertung ± 10 %
Reiniger FA	141	94	96	in Ordnung
Neutralisator Z	36	30	28	in Ordnung

Die Dosiermenge des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Dosiermenge des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Tabelle 22 Konzentration Prozesschemikalien

Typ	Menge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Reiniger	94	24	0,39 %	0,4 %	in Ordnung
Neutralisator	30	19	0,16 %	0,1–0,2 %	in Ordnung

Die Konzentration des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Konzentration des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

6.3.2.2.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Tabelle 23 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Produkt (Reiniger)	pH-Wert bei Mess- Temperatur	Messtemperatur (°C)	Bewertung (Anforderung des Prozesschemikalienherstellers)
Reiniger FA	11,80	30,2	in Ordnung

Es wurde während des Reinigungsschrittes eine Wasserprobe entnommen. In dieser Probe lag der pH-Wert über 10. Es ist somit davon auszugehen, dass dieser Wert über einen Zeitraum von 5 Minuten gehalten wurde.

Die parametrischen Anforderungen des Prozesschemikalienherstellers wurden somit vollständig erfüllt.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 2/ Charge 2

6.3.2.2.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 0,6 μS . Die Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte beträgt 19,6 μS und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien vom Reiniger (max. 87 μS) und vom Neutralisator (max. 120 μS).

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 2/ Charge 2

6.3.2.3 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Referenzbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Reinigungsindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 24 dargestellt. Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C2.2.

Tabelle 24 Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	sichtbare Restan- schmut- zung ja/ nein	Restprotein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
Real Instrumente	Gesamte Beladung	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2933	1. Ebene, vorne, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3381	1. Ebene, hinten, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3719	2. Ebene, vorne, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3726	2. Ebene, hinten, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2886	2. Ebene, Mitte	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2989	3. Ebene, vorne, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3761	3. Ebene, hinten, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3553	3. Ebene, Mitte	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3693	4. Ebene, vorne, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2994	4. Ebene, hinten, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Simicon-PK 1	1. Ebene, vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 2	1. Ebene, hinten, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 3	2. Ebene, vorne, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 4	3. Ebene, vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 5	4. Ebene, vorne, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 6	3. Ebene, hinten, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 7	3. Ebene, hinten, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 8	4. Ebene hinten rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Load Check 1	1. Ebene, vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 2	2. Ebene, vorne, links	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 3	3. Ebene, vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 4	3. Ebene, hinten, links	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 5	4. Ebene, vorne, links	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 6	4. hinten rechts	nein	-	in Ordnung ²⁾	-

¹⁾ Bewertung der SIMICON RI Indikatoren nach Tabelle 25

²⁾ Bewertung nach der Anleitung der Fa. Browne

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 2/ Charge 2

Tabelle 25 Ergebnisse Reinigungsleistung SIMICON RI

SIMICON-RI Bewertungstabelle



Ergebnis	Bewertung	Maßnahmen
	Referenzkontrolle: Prüfanschlmutzung vollständig sichtbar	
Fehlerhafte Reinigung:		
	Prüfanschlmutzung vollständig sichtbar	Charge nicht freigeben!
	Prüfanschlmutzung weitgehend sichtbar	Beladung, Temperatur, Dauerung ggf. Zeit prüfen, Test wiederholen!
	Prüfanschlmutzung teilweise sichtbar	Bei wiederholt sichtbarer Prüfanschlmutzung: Servicetechniker benachrichtigen
	Prüfanschlmutzung geringfügig sichtbar	
Erfolgreiche Reinigung:		
	Prüfanschlmutzung vollständig entfernt	Charge freigeben Keine Maßnahmen erforderlich

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 2/ Charge 2

6.3.2.4 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Prozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Alle Messpunkte, die erreichten Desinfektionstemperaturen und die berechneten A_0 -Werte sind in Tabelle 26 dargestellt.

Tabelle 26 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Messpunkt	max. Temp. [°C]	A_0 -Wert [s] Ist	A_0 -Wert [s] Mindestwert	Bewertung	Bemerkung
Kammersumpf	89,81	6702	3000	in Ordnung	-
Kammersumpf	89,85	6740	3000	in Ordnung	-
Beladung unten, vorne, links	89,93	6789	3000	in Ordnung	-
Kammerwand links	89,90	6769	3000	in Ordnung	-
Beladung oben, hinten, rechts	90,04	7005	3000	in Ordnung	-
Kammerwand rechts	89,93	6835	3000	in Ordnung	-
Kammermitte	89,91	6801	3000	in Ordnung	-
Spüldruck Adaption	1059 mbar				

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

6.3.2.5 Ergebnisse Trocknungsleistung

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

6.3.2.6 Bewertung der Ergebnisse Zyklus 2/ Charge 2

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

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 3/ Charge 3

6.3.3 Ergebnisse der Prüfung Zyklus 3/ Charge 3

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

6.3.3.1 Referenzbeladung

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

Tabelle 27 Referenzbeladung

Nr.:	Bezeichnung	Verschmutzungsgrad nach Leitlinie
1	Knochen Hand	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad
2	Knochen Groß	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad

6.3.3.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Tabelle 28 Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Messung in Programmschritt	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
VE-Wasser	Vorreinigung	19	19
VE-Wasser	Reinigung	24	24
VE-Wasser	Neutralisation	19	19
VE-Wasser	Spülen 2	19	20
VE-Wasser	Desin-Thermisch	20	20

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 3/ Charge 3

6.3.3.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode (Präzisionswaage) durchgeführt (Tabelle 29).

Tabelle 29 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge in ml	Bewertung ± 10 %
Reiniger FA	142	95	96	in Ordnung
Neutralisator Z	36	30	28	in Ordnung

Die Dosiermenge des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Dosiermenge des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Tabelle 30 Konzentration Prozesschemikalien

Typ	Menge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Reiniger	95	24	0,39 %	0,4 %	in Ordnung
Neutralisator	30	19	0,15 %	0,1–0,2 %	in Ordnung

Die Konzentration des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Konzentration des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

6.3.3.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Tabelle 31 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Produkt (Reiniger)	pH-Wert bei Mess- Temperatur	Messtemperatur (°C)	Bewertung (Anforderung des Prozesschemikalienherstellers)
Reiniger FA	11,83	30,7	in Ordnung

Es wurde während des Reinigungsschrittes eine Wasserprobe entnommen. In dieser Probe lag der pH-Wert über 10. Es ist somit davon auszugehen, dass dieser Wert über einen Zeitraum von 5 Minuten gehalten wurde.

Die parametrischen Anforderungen des Prozesschemikalienherstellers wurden somit vollständig erfüllt.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 3/ Charge 3

6.3.3.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 0,6 μS . Die Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte beträgt 21,7 μS und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien vom Reiniger (max. 87 μS) und vom Neutralisator (max. 120 μS).

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 3/ Charge 3

6.3.3.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Referenzbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Reinigungsindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 32 dargestellt. Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C3.2.

Tabelle 32 Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	sichtbare Restan- schmut- zung ja/ nein	Restprotein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
Real Instrumente	Gesamte Beladung	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3778	1. Ebene, vorne, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2787	1. Ebene, hinten, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2079	2. Ebene, vorne, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3262	2. Ebene, hinten, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3311	2. Ebene, Mitte	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2859	3. Ebene, vorne, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3048	3. Ebene, hinten, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2884	3. Ebene, Mitte	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3648	4. Ebene, vorne, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3641	4. Ebene, hinten, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Simicon-PK 1	1. Ebene, vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 2	1. Ebene, hinten, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 3	2. Ebene, vorne, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 4	3. Ebene, vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 5	4. Ebene, vorne, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 6	3. Ebene, hinten, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 7	3. Ebene, hinten, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 8	4. Ebene hinten rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Load Check 1	1. Ebene, vorne, links	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 2	2. Ebene, vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 3	3. Ebene, vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 4	3. Ebene, hinten, links	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 5	4. Ebene, vorne, links	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 6	4.Ebene hinten rechts	nein	-	in Ordnung ²⁾	-

¹⁾ Bewertung der SIMICON RI Indikatoren nach Tabelle 33

²⁾ Bewertung nach der Anleitung der Fa. Browne

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 3/ Charge 3

Datum: 22.02.2011
Seite: 43 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Tabelle 33 Ergebnisse Reinigungsleistung SIMICON RI

SIMICON-RI Bewertungstabelle



Ergebnis	Bewertung	Maßnahmen
	Referenzkontrolle: Prüfanschmutzung vollständig sichtbar	
Fehlerhafte Reinigung:		
	Prüfanschmutzung vollständig sichtbar	Charge nicht freigeben!
	Prüfanschmutzung weitgehend sichtbar	Beladung, Temperatur, Dosierung ggf. Zeit prüfen, Test wiederholen!
	Prüfanschmutzung teilweise sichtbar	Bei wiederholt sichtbarer Prüfanschmutzung: Servicetechniker benachrichtigen
	Prüfanschmutzung geringfügig sichtbar	
Erfolgreiche Reinigung:		
	Prüfanschmutzung vollständig entfernt	Charge freigeben Keine Maßnahmen erforderlich

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 3/ Charge 3

6.3.3.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Prozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Alle Messpunkte, die erreichten Desinfektionstemperaturen und die berechneten A_0 -Werte sind in Tabelle 34 dargestellt.

Tabelle 34 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Messpunkt	max. Temp. [°C]	A_0 -Wert [s] Ist	A_0 -Wert [s] Mindestwert	Bewertung	Bemerkung
Kammersumpf	89,79	6912	3000	in Ordnung	-
Kammersumpf	89,80	6943	3000	in Ordnung	-
Beladung unten, vorne, links	90,50	7784	3000	in Ordnung	-
Kammerwand links	89,68	6682	3000	in Ordnung	-
Beladung oben, hinten, rechts	89,84	6979	3000	in Ordnung	-
Kammerwand rechts	89,83	6962	3000	in Ordnung	-
Kammermitte	89,89	7059	3000	in Ordnung	-
Spüldruck Adaption	1025 mbar				

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C3.

6.3.3.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

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

6.3.3.7 Bewertung der Ergebnisse Zyklus 3/ Charge 3

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

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 4/ Charge 4

6.3.4 Ergebnisse der Prüfung Zyklus 4/ Charge 4

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

6.3.4.1 Referenzbeladung

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

Tabelle 35 Referenzbeladung

Nr.:	Bezeichnung	Verschmutzungsgrad nach Leitlinie
1	Anästhesiematerial	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad
2	Anästhesiematerial	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad

6.3.4.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Tabelle 36 Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Flotte	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
VE-Wasser	Vorreinigung	26	26
VE-Wasser	Reinigung	30	30
VE-Wasser	Spülen 2	26	26
VE-Wasser	Spülen 3	23	23
VE-Wasser	Desin-Thermisch	27	27

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 4/ Charge 4

6.3.4.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode (Präzisionswaage) durchgeführt (Tabelle 37).

Tabelle 37 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge in ml	Bewertung ± 10 %
Reiniger NR	246	223	240	in Ordnung

Die Dosiermenge des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Tabelle 38 Konzentration Prozesschemikalien

Typ	Menge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Reiniger	223	30	0,75 %	0,2–1,0 %	in Ordnung

Die Konzentration des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

6.3.4.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Da es sich um einen Neutralreiniger handelt, wurde keine pH-Wert Messung durchgeführt.

6.3.4.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 0,4 µS. Die Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte beträgt 1,6 µS und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien vom Reiniger (max. 19 µS).

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 4/ Charge 4

6.3.4.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Referenzbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Reinigungsindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 39 dargestellt. Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C4.2.

Tabelle 39 Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	sichtbare Restan- schmut- zung ja/ nein	Restprotein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
Real Instrumente	Gesamte Beladung	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3298	Unten, vorne, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2014	Unten, vorne, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2943	Mitte unten vorne	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2699	Mitte unten hinten	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2920	Unten, hinten, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2903	Unten, hinten, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2904	Mitte oben vorne	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 1402	Mitte oben hinten	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2867	Oben vorne Links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2803	Oben hinten rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Simicon-PK 1	Unten, vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 2	Unten, hinten, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 3	Mitte, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 4	Mitte, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 5	Unten hinten , links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 6	Unten hinten, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 7	Mitte, vorne	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 8	Mitte hinten	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Load Check 1	vorne, links	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 2	vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 3	Mitte, vorne	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 4	Mitte, hinten	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 5	hinten , links	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 6	hinten rechts	nein	-	in Ordnung ²⁾	-

¹⁾ Bewertung der SIMICON RI Indikatoren nach Tabelle 40

²⁾ Bewertung nach der Anleitung der Fa. Browne

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 4/ Charge 4

Tabelle 40 Ergebnisse Reinigungsleistung SIMICON RI

SIMICON-RI Bewertungstabelle



Ergebnis	Bewertung	Maßnahmen
	Referenzkontrolle: Prüfanschlmutzung vollständig sichtbar	
Fehlerhafte Reinigung:		
	Prüfanschlmutzung vollständig sichtbar	Charge nicht freigeben!
	Prüfanschlmutzung weitgehend sichtbar	Beladung, Temperatur, Dauerung ggf. Zeit prüfen, Test wiederholen!
	Prüfanschlmutzung teilweise sichtbar	Bei wiederholt sichtbarer Prüfanschlmutzung: Servicetechniker benachrichtigen
	Prüfanschlmutzung geringfügig sichtbar	
Erfolgreiche Reinigung:		
	Prüfanschlmutzung vollständig entfernt	Charge freigeben Keine Maßnahmen erforderlich

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 4/ Charge 4

6.3.4.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Prozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Alle Messpunkte, die erreichten Desinfektionstemperaturen und die berechneten A_0 -Werte sind in Tabelle 41 dargestellt.

Tabelle 41 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Messpunkt	max. Temp. [°C]	A_0 -Wert [s] Ist	A_0 -Wert [s] Mindestwert	Bewertung	Bemerkung
Kammersumpf	89,67	6122	3000	in Ordnung	-
Kammersumpf	89,68	6125	3000	in Ordnung	-
Beladung unten, vorne, links	89,65	6140	3000	in Ordnung	-
Kammerwand links	89,66	6147	3000	in Ordnung	-
Beladung oben, hinten, rechts	89,71	6175	3000	in Ordnung	-
Kammerwand rechts	89,70	6157	3000	in Ordnung	-
Kammermitte	89,78	6283	3000	in Ordnung	-
Spüldruck Adaption	1000 mbar				

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C4.

6.3.4.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

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

6.3.4.7 Bewertung der Ergebnisse Zyklus 4/ Charge 4

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

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 5/ Charge 5

6.3.5 Ergebnisse der Prüfung Zyklus 5/ Charge 5

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger Instrumenten-Wagen und dem Programm DES VAR NR durchgeführt. Der Beladungsträger wurde mit einer typischen Beladung bestückt (Referenzbeladung).

6.3.5.1 Referenzbeladung

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

Tabelle 42 Referenzbeladung

Nr.:	Bezeichnung	Verschmutzungsgrad nach Leitlinie
1	Motoren-Systeme	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad
2	Motoren-Systeme	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad

6.3.5.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Tabelle 43 Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Flotte	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
VE-Wasser	Vorreinigung	19	19
VE-Wasser	Reinigung	23	23
VE-Wasser	Spülen 2	19	19
VE-Wasser	Desin-Thermisch	20	20

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 5/ Charge 5

6.3.5.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode (Präzisionswaage) durchgeführt (Tabelle 44).

Tabelle 44 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge in ml	Bewertung ± 10 %
Reiniger NR	198	180	184	in Ordnung

Die Dosiermenge des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Tabelle 45 Konzentration Prozesschemikalien

Typ	Menge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Reiniger	180	23	0,78 %	0,2–1,0 %	in Ordnung

Die Konzentration des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

6.3.5.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Da es sich um einen Neutralreiniger handelt, wurde keine pH-Wert Messung durchgeführt.

6.3.5.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 0,6 µS. Die Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte beträgt 10,9 µS und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien vom Reiniger (max. 19 µS).

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 5/ Charge 5

6.3.5.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Referenzbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Reinigungsindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 46 dargestellt. Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C5.2.

Tabelle 46 Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	sichtbare Restan- schmut- zung ja/ nein	Restprotein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
Real Instrumente	Reale Beladung	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2858	1. Ebene, vorne, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2097	1. Ebene, hinten, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 1656	1. Ebene, Mitte	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 1325	1. Ebene, hinten, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2895	1. Ebene, hinten, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2799	2. Ebene, vorne, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3119	2. Ebene, vorne, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 1958	2. Ebene, Mitte	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3679	2. Ebene, hinten, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 1905	2. Ebene, hinten, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Simicon-PK 1	1. Ebene, vorne, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 2	1. Ebene, vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 3	1. Ebene, hinten, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 4	1. Ebene, hinten, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 5	2. Ebene, vorne, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 6	2. Ebene, vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 7	2. Ebene, hinten, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 8	2. Ebene, hinten, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Load Check 1	1. Ebene, vorne, links	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 2	1. Ebene, hinten, rechts	ja	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 3	1. Ebene, Mitte	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 4	2. Ebene, vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 5	2. Ebene, hinten, links	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 6	2. Ebene, Mitte	nein	-	in Ordnung ²⁾	-

¹⁾ Bewertung der SIMICON RI Indikatoren nach Tabelle 47

²⁾ Bewertung nach der Anleitung der Fa. Browne

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 5/ Charge 5

Tabelle 47 Ergebnisse Reinigungsleistung SIMICON RI

SIMICON-RI Bewertungstabelle



Ergebnis	Bewertung	Maßnahmen
	Referenzkontrolle: Prüfanschlutzung vollständig sichtbar	
Fehlerhafte Reinigung:		
	Prüfanschlutzung vollständig sichtbar	Charge nicht freigeben!
	Prüfanschlutzung weitgehend sichtbar	Beladung, Temperatur, Dauerung ggf. Zeit prüfen, Test wiederholen!
	Prüfanschlutzung teilweise sichtbar	Bei wiederholt sichtbarer Prüfanschlutzung: Service-Techniker benachrichtigen
	Prüfanschlutzung geringfügig sichtbar	
Erfolgreiche Reinigung:		
	Prüfanschlutzung vollständig entfernt	Charge freigeben Keine Maßnahmen erforderlich

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 5/ Charge 5

6.3.5.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Prozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Alle Messpunkte, die erreichten Desinfektionstemperaturen und die berechneten A_0 -Werte sind in Tabelle 48 dargestellt.

Tabelle 48 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Messpunkt	max. Temp. [°C]	A_0 -Wert [s] Ist	A_0 -Wert [s] Mindestwert	Bewertung	Bemerkung
Kammersumpf	89,81	6734	3000	in Ordnung	-
Kammersumpf	89,84	6771	3000	in Ordnung	-
Beladung unten, vorne, links	90,04	7076	3000	in Ordnung	-
Kammerwand links	89,93	6891	3000	in Ordnung	-
Beladung oben, hinten, rechts	89,93	6867	3000	in Ordnung	-
Kammerwand rechts	89,91	6851	3000	in Ordnung	-
Kammermitte	89,92	6871	3000	in Ordnung	-
Spüldruck Adaption	1240 mbar				

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C5.

6.3.5.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

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

6.3.5.7 Bewertung der Ergebnisse Zyklus 5/ Charge 5

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

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 6/Charge 6

6.3.6 Ergebnisse der Prüfung Zyklus6/Charge 6

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger Instrumenten-Wagen und dem Programm Schuhe 80/8 durchgeführt. Der Beladungsträger wurde mit einer typischen Beladung bestückt (Referenzbeladung).

6.3.6.1 Referenzbeladung

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

Tabelle 49 Referenzbeladung

Nr.:	Bezeichnung	Verschmutzungsgrad nach Leitlinie
1	OP-Schuhe	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad
2	OP-Schuhe	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad

6.3.6.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Tabelle 50 Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Flotte	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
VE-Wasser	Vorreinigung	19	19
VE-Wasser	Reinigung	22	22
VE-Wasser	Spülen 2	19	19
VE-Wasser	Desin-Thermisch	20	20

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 6/Charge 6

6.3.6.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode (Präzisionswaage) durchgeführt (Tabelle 51).

Tabelle 51 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge in ml	Bewertung ± 10 %
Reiniger NR	187	170	176	in Ordnung

Die Dosiermenge des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Tabelle 52 Konzentration Prozesschemikalien

Typ	Menge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Reiniger	170	22	0,77 %	0,2–1,0 %	in Ordnung

Die Konzentration des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

6.3.6.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Da es sich um einen Neutralreiniger handelt, wurde keine pH-Wert Messung durchgeführt.

6.3.6.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 0,4 µS. Die Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte beträgt 7,9 µS und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien vom Reiniger (max. 19 µS).

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 6/Charge 6

6.3.6.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Referenzbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Reinigungsindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 53 dargestellt. Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C6.2.

Tabelle 53 Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	sichtbare Restan- schmut- zung ja/ nein	Restprotein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
Real Instrumente	Reale Beladung	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2139	1. Ebene, vorne, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2183	1. Ebene, vorne, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2680	1. Ebene, Mitte	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2665	1. Ebene, hinten, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3544	1. Ebene, hinten, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2074	2. Ebene, vorne, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3322	2. Ebene, vorne, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2423	2. Ebene, Mitte	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 1246	2. Ebene, hinten, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2575	2. Ebene, hinten, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Simicon-PK 1	1. Ebene, vorne, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 2	1. Ebene, vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 3	1. Ebene, hinten, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 4	1. Ebene, hinten, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 5	2. Ebene, vorne, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 6	2. Ebene, vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 7	2. Ebene, hinten, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 8	2. Ebene, hinten, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Load Check 1	1. Ebene, vorne, links	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 2	1. Ebene, hinten, rechts	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 3	1. Ebene, Mitte	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 4	2. Ebene, Mitte	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 5	2. Ebene, vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 6	2. Ebene, hinten, links	nein	-	in Ordnung ²⁾	-

¹⁾ Bewertung der SIMICON RI Indikatoren nach Tabelle 54

²⁾ Bewertung nach der Anleitung der Fa. Browne

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 6/Charge 6

Tabelle 54 Ergebnisse Reinigungsleistung SIMICON RI

SIMICON-RI Bewertungstabelle



Ergebnis	Bewertung	Maßnahmen
	Referenzkontrolle: Prüfanschlmutzung vollständig sichtbar	
Fehlerhafte Reinigung:		
	Prüfanschlmutzung vollständig sichtbar	Charge nicht freigeben!
	Prüfanschlmutzung weitgehend sichtbar	Beladung, Temperatur, Dosisierung ggf. Zeit prüfen, Test wiederholen!
	Prüfanschlmutzung teilweise sichtbar	Bei wiederholt sichtbarer Prüfanschlmutzung: Servicetechniker benachrichtigen
	Prüfanschlmutzung geringfügig sichtbar	
Erfolgreiche Reinigung:		
	Prüfanschlmutzung vollständig entfernt	Charge freigeben Keine Maßnahmen erforderlich

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 6/Charge 6

6.3.6.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Prozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Alle Messpunkte, die erreichten Desinfektionstemperaturen und die berechneten A_0 -Werte sind in Tabelle 55 dargestellt.

Tabelle 55 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Messpunkt	max. Temp. [°C]	A_0 -Wert [s] Ist	A_0 -Wert [s] Mindestwert	Bewertung	Bemerkung
Kammersumpf	82,60	925	600	in Ordnung	-
Kammersumpf	82,61	930	600	in Ordnung	-
Beladung unten, vorne, links	82,65	966	600	in Ordnung	-
Kammerwand links	82,48	927	600	in Ordnung	-
Beladung oben, hinten, rechts	82,61	937	600	in Ordnung	-
Kammerwand rechts	82,62	935	600	in Ordnung	-
Kammermitte	82,64	945	600	in Ordnung	-
Spüldruck Adaption	1005 mbar				

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C5.

6.3.6.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

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

6.3.6.7 Bewertung der Ergebnisse Charge 6

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

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 7/Charge 7

6.3.7 Ergebnisse der Prüfung Zyklus7/Charge 7

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger Container-Wagen und dem Programm Container NR durchgeführt. Der Beladungsträger wurde mit einer typischen Beladung bestückt (Referenzbeladung).

6.3.7.1 Referenzbeladung

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

Tabelle 56 Referenzbeladung

Nr.:	Bezeichnung	Verschmutzungsgrad nach Leitlinie
1	4 Stück Container	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad
2	2 Stück Primeline-Deckel	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad

6.3.7.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Tabelle 57 Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Flotte	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
VE-Wasser	Vorreinigung	19	19
VE-Wasser	Reinigung	22	22
VE-Wasser	Spülen 2	18	18
VE-Wasser	Desin-Thermisch	20	20

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 7/Charge 7

6.3.7.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode (Präzisionswaage) durchgeführt (Tabelle 58).

Tabelle 58 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge in ml	Bewertung ± 10 %
Reiniger NR	186	169	176	in Ordnung

Die Dosiermenge des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Tabelle 59 Konzentration Prozesschemikalien

Typ	Menge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Reiniger	169	22	0,77 %	0,2–1,0 %	in Ordnung

Die Konzentration des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

6.3.7.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Da es sich um einen Neutralreiniger handelt, wurde keine pH-Wert Messung durchgeführt.

6.3.7.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 0,4 µS. Die Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte beträgt 11,7 µS und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien vom Reiniger (max. 19 µS).

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 7/Charge 7

6.3.7.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Referenzbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Reinigungsindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 60 dargestellt. Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C7.2.

Tabelle 60 Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	sichtbare Restan- schmut- zung ja/ nein	Restprotein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
Real Instrumente	Reale Beladung	nein	≤100	in Ordnung	-
Plättchen	1. Ebene, vorne, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Plättchen	1. Ebene, vorne, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Plättchen	1. Ebene, hinten, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Plättchen	1. Ebene, hinten, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Plättchen	2. Ebene, vorne, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Plättchen	2. Ebene, hinten, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Plättchen	2. Ebene, hinten, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Plättchen	2. Ebene, vorne, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Plättchen	2. Ebene, vorne Mitte	nein	≤100	in Ordnung	-
Plättchen	2. Ebene, hinten Mitte	nein	≤100	in Ordnung	-
Simicon-PK 1	Unten, vorne, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 2	Unten, vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 3	Unten, hinten, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 4	Unten, hinten, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 5	Oben vorne links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 6	Oben vorne rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 7	Oben hinten links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 8	Oben hinten rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Load Check 1	Unten, vorne, links	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 2	Unten, hinten, rechts	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 3	Mitte unten	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 4	Mitte oben	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 5	Oben vorne rechts	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 6	Oben hinten links	nein	-	in Ordnung ²⁾	-

¹⁾ Bewertung der SIMICON RI Indikatoren nach Tabelle 61

²⁾ Bewertung nach der Anleitung der Fa. Browne

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 7/Charge 7

Tabelle 61 Ergebnisse Reinigungsleistung SIMICON RI

SIMICON-RI Bewertungstabelle



Ergebnis	Bewertung	Maßnahmen
	Referenzkontrolle: Prüfanschlutzung vollständig sichtbar	
Fehlerhafte Reinigung:		
	Prüfanschlutzung vollständig sichtbar	Charge nicht freigeben!
	Prüfanschlutzung weitgehend sichtbar	Beladung, Temperatur, Dauerung ggf. Zeit prüfen, Test wiederholen!
	Prüfanschlutzung teilweise sichtbar	Bei wiederholt sichtbarer Prüfanschlutzung: Service-Techniker benachrichtigen
	Prüfanschlutzung geringfügig sichtbar	
Erfolgreiche Reinigung:		
	Prüfanschlutzung vollständig entfernt	Charge freigeben Keine Maßnahmen erforderlich

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 7/Charge 7

6.3.7.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Prozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Alle Messpunkte, die erreichten Desinfektionstemperaturen und die berechneten A_0 -Werte sind in Tabelle 62 dargestellt.

Tabelle 62 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Messpunkt	max. Temp. [°C]	A_0 -Wert [s] Ist	A_0 -Wert [s] Mindestwert	Bewertung	Bemerkung
Kammersumpf	89,73	5910	3000	in Ordnung	-
Kammersumpf	89,76	5947	3000	in Ordnung	-
Beladung unten, vorne, links	89,87	6118	3000	in Ordnung	-
Kammerwand links	89,77	5971	3000	in Ordnung	-
Beladung oben, hinten, rechts	89,69	5921	3000	in Ordnung	-
Kammerwand rechts	89,69	5917	3000	in Ordnung	-
Kammermitte	89,63	5934	3000	in Ordnung	-
Spüldruck Adaption	1004 mbar				

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C7.

6.3.7.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

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

6.3.7.7 Bewertung der Ergebnisse Charge 7

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

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 8/Charge 8

6.3.8 Ergebnisse der Prüfung Zyklus8/Charge 8

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger Instrumenten-Wagen und dem Programm DESIN BSG 93/10 durchgeführt. Der Beladungsträger wurde mit einer typischen Beladung bestückt (Referenzbeladung).

6.3.8.1 Referenzbeladung

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

Tabelle 63 Referenzbeladung

Nr.:	Bezeichnung	Verschmutzungsgrad nach Leitlinie
1	Trepanation	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad
2	Trepanation	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad

6.3.8.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Tabelle 64 Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Flotte	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
VE-Wasser	Desin-Thermisch	23	23
VE-Wasser	Neutralisieren	19	19
VE-Wasser	Spülen 2	19	19
VE-Wasser	Nachspülen	20	20

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 8/Charge 8

6.3.8.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode (Präzisionswaage) durchgeführt (Tabelle 65).

Tabelle 65 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge in ml	Bewertung ± 10 %
Reiniger FA	134	89	92	in Ordnung
Neutralisator Z	36	30	28	in Ordnung

Die Dosiermenge des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Dosiermenge des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Tabelle 66 Konzentration Prozesschemikalien

Typ	Menge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Reiniger	89	23	0,39 %	0,4 %	in Ordnung
Neutralisator	36	30	0,16 %	0,1–0,2 %	in Ordnung

Die Konzentration des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Konzentration des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

6.3.8.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Da es sich um ein Seuchenprogramm handelt, wurde keine pH-Wert Messung durchgeführt.

6.3.8.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Da es sich um ein Seuchenprogramm handelt wurde keine Leitwertmessung durchgeführt.

6.3.8.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Diese Charge wurde nur thermoelektrisch geprüft.

Es liegen somit keine Ergebnisse der Reinigungsleistung vor.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 8/Charge 8

6.3.8.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Prozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Alle Messpunkte, die erreichten Desinfektionstemperaturen und die berechneten A_0 -Werte sind in Tabelle 67 dargestellt.

Tabelle 67 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Messpunkt	max. Temp. [°C]	A_0 -Wert [s] Ist	A_0 -Wert [s] Mindestwert	Bewertung	Bemerkung
Kammersumpf	89,84	6926	3000	in Ordnung	-
Kammersumpf	89,84	6929	3000	in Ordnung	-
Beladung unten, vorne, links	89,95	7133	3000	in Ordnung	-
Kammerwand links	89,94	7122	3000	in Ordnung	-
Beladung oben, hinten, rechts	89,85	7116	3000	in Ordnung	-
Kammerwand rechts	89,85	7131	3000	in Ordnung	-
Kammermitte	90,01	7294	3000	in Ordnung	-
Spüldruck Adaption	1065 mbar				

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C8.

6.3.8.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

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

6.3.8.7 Bewertung der Ergebnisse Charge 8

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

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 9/Charge 9

6.3.9 Ergebnisse der Prüfung Zyklus9/Charge 9

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger Instrumenten-Wagen und dem Programm DES BSG 93/10 AN durchgeführt. Der Beladungsträger wurde mit einer typischen Beladung bestückt (Referenzbeladung).

6.3.9.1 Referenzbeladung

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

Tabelle 68 Referenzbeladung

Nr.:	Bezeichnung	Verschmutzungsgrad nach Leitlinie
1	Anästhesiematerial	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad
2	Anästhesiematerial	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad

6.3.9.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Tabelle 69 Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Flotte	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
VE-Wasser	Desin-Thermisch	30	30
VE-Wasser	Neutralisieren	26	26
VE-Wasser	Spülen 2	26	26
VE-Wasser	Nachspülen	27	27

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 9/Charge 9

6.3.9.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode (Präzisionswaage) durchgeführt (Tabelle 70).

Tabelle 70 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge in ml	Bewertung ± 10 %
Reiniger FA	173	115	120	in Ordnung
Neutralisator Z	48	40	39	in Ordnung

Die Dosiermenge des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Dosiermenge des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Tabelle 71 Konzentration Prozesschemikalien

Typ	Menge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Reiniger	115	30	0,39	0,4 %	in Ordnung
Neutralisator	40	26	0,15 %	0,1–0,2 %	in Ordnung

Die Konzentration des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Konzentration des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

6.3.9.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Da es sich um ein Seuchenprogramm handelt, wurde keine pH-Wert Messung durchgeführt.

6.3.9.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Da es sich um ein Seuchenprogramm handelt, wurde keine Leitwert-Messung durchgeführt.

6.3.9.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Diese Charge wurde nur Thermoelektrisch geprüft.

Es liegen somit keine Ergebnisse der Reinigungsleistung vor

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 9/Charge 9

6.3.9.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Prozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Alle Messpunkte, die erreichten Desinfektionstemperaturen und die berechneten A_0 -Werte sind in Tabelle 72 dargestellt.

Tabelle 72 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Messpunkt	max. Temp. [°C]	A_0 -Wert [s] Ist	A_0 -Wert [s] Mindestwert	Bewertung	Bemerkung
Kammersumpf	89,57	7900	3000	in Ordnung	-
Kammersumpf	89,59	7913	3000	in Ordnung	-
Beladung unten, vorne, links	89,46	7746	3000	in Ordnung	-
Kammerwand links	89,48	7768	3000	in Ordnung	-
Beladung oben, hinten, rechts	89,57	7862	3000	in Ordnung	-
Kammerwand rechts	89,59	7919	3000	in Ordnung	-
Kammermitte	89,69	8094	3000	in Ordnung	-
Spüldruck Adaption	1089 mbar				

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C9.

6.3.9.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

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

6.3.9.7 Bewertung der Ergebnisse Charge 9

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

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 10/Charge 10

6.3.10 Ergebnisse der Prüfung Zyklus10/Charge 10

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

6.3.10.1 Referenzbeladung

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

Tabelle 73 Referenzbeladung

Nr.:	Bezeichnung	Verschmutzungsgrad nach Leitlinie
1	Stütz-Larynkopie	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad
2	Ohrsauger	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad
	Resektoskop	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad

6.3.10.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Tabelle 74 Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Flotte	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
VE-Wasser	Vorreinigung	19	19
VE-Wasser	Reinigung	24	24
VE-Wasser	Spülen 2	19	19
VE-Wasser	Desin-Thermisch	20	20

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 10/Charge 10

6.3.10.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode (Präzisionswaage) durchgeführt (Tabelle 75).

Tabelle 75 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge in ml	Bewertung ± 10 %
Reiniger FA	143	95	96	in Ordnung
Neutralisator Z	37	31	28	in Ordnung

Die Dosiermenge des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Dosiermenge des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Tabelle 76 Konzentration Prozesschemikalien

Typ	Menge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Reiniger	95	24	0,40	0,4 %	in Ordnung
Neutralisator	31	19	0,16 %	0,1–0,2 %	in Ordnung

Die Konzentration des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Konzentration des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

6.3.10.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Produkt (Reiniger)	pH-Wert bei Mess-Temperatur	Messtemperatur (°C)	Bewertung (Anforderung des Prozesschemikalienherstellers)
Neodisher FA	11,87	30,1	in Ordnung

Es wurde während des Reinigungsschrittes eine Wasserprobe entnommen. In dieser Probe lag der pH-Wert über 10. Es ist somit davon auszugehen, dass dieser Wert über einen Zeitraum von 5 Minuten gehalten wurde.

Die parametrischen Anforderungen des Prozesschemikalienherstellers wurden somit vollständig erfüllt.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 10/Charge 10

6.3.10.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 0,6 μS . Die Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte beträgt 16,6 μS und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien vom Reiniger (max. 19 μS).

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 10/Charge 10

6.3.10.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Referenzbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Reinigungsindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 77 dargestellt. Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C 10.2.

Tabelle 77 Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	sichtbare Restan- schmut- zung ja/ nein	Restprotein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
Real Instrumente	Reale Beladung	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2718	1. Ebene, vorne, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3366	1. Ebene, vorne, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3368	1. Ebene, Mitte	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3396	1. Ebene, hinten, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2215	1. Ebene, hinten, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2004	2. Ebene, vorne, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3393	2. Ebene, vorne, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 1831	2. Ebene, Mitte	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 1431	2. Ebene, hinten, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2368	2. Ebene, hinten, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Simicon-PK 1	1. Ebene, vorne, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 2	1. Ebene, vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 3	1. Ebene, hinten, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 4	1. Ebene, hinten, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 5	2. Ebene, vorne, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 6	2. Ebene, vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 7	2. Ebene, hinten, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 8	2. Ebene, hinten, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Load Check 1	1. Ebene, vorne, links	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 2	1. Ebene, Mitte	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 3	1. Ebene, hinten, rechts	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 4	2. Ebene, vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 5	2. Ebene, Mitte	nein	-	in Ordnung ²⁾	-
Load Check 6	2. Ebene, hinten, links	nein	-	in Ordnung ²⁾	-

¹⁾ Bewertung der SIMICON RI Indikatoren nach Tabelle 78

²⁾ Bewertung nach der Anleitung der Fa. Browne

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 10/Charge 10

Tabelle 78 Ergebnisse Reinigungsleistung SIMICON RI

SIMICON-RI Bewertungstabelle



Ergebnis	Bewertung	Maßnahmen
	Referenzkontrolle: Prüfanschlmutzung vollständig sichtbar	
Fehlerhafte Reinigung:		
	Prüfanschlmutzung vollständig sichtbar	Charge nicht freigeben!
	Prüfanschlmutzung weitgehend sichtbar	Beladung, Temperatur, Dosisierung ggf. Zeit prüfen, Test wiederholen!
	Prüfanschlmutzung teilweise sichtbar	Bei wiederholt sichtbarer Prüfanschlmutzung: Servicetechniker benachrichtigen
	Prüfanschlmutzung geringfügig sichtbar	
Erfolgreiche Reinigung:		
	Prüfanschlmutzung vollständig entfernt	Charge freigeben Keine Maßnahmen erforderlich

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 10/Charge 10

6.3.10.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Prozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Alle Messpunkte, die erreichten Desinfektionstemperaturen und die berechneten A_0 -Werte sind in Tabelle 79 dargestellt.

Tabelle 79 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Messpunkt	max. Temp. [°C]	A_0 -Wert [s] Ist	A_0 -Wert [s] Mindestwert	Bewertung	Bemerkung
Kammersumpf	89,65	6706	3000	in Ordnung	-
Kammersumpf	89,69	6738	3000	in Ordnung	-
Beladung unten, vorne, links	89,84	6965	3000	in Ordnung	-
Kammerwand links	89,72	6795	3000	in Ordnung	-
Beladung oben, hinten, rechts	89,71	6773	3000	in Ordnung	-
Kammerwand rechts	89,70	6762	3000	in Ordnung	-
Kammermitte	89,68	6742	3000	in Ordnung	-
Spüldruck Adaption	1304 mbar				

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C10.

6.3.10.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

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

6.3.10.7 Bewertung der Ergebnisse Charge 10

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

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 11/Charge 11

Datum: 22.02.2011

Seite: 77 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

6.3.11 Ergebnisse der Prüfung Zyklus11/Charge 11

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

6.3.11.1 Referenzbeladung

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

Tabelle 80 Referenzbeladung

Nr.:	Bezeichnung	Verschmutzungsgrad nach Leitlinie
1	Uretero-Renoskop	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad

6.3.11.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Tabelle 81 Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Flotte	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
VE-Wasser	Vorreinigung	26	26
VE-Wasser	Reinigung	30	30
VE-Wasser	Spülen 2	26	26
VE-Wasser	Spülen 3	23	23
VE-Wasser	Desinf.-Thermisch	27	27

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 11/Charge 11

6.3.11.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode (Präzisionswaage) durchgeführt (Tabelle 82).

Tabelle 82 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge in ml	Bewertung ± 10 %
Reiniger NR	248	225	240	in Ordnung

Die Dosiermenge des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Tabelle 83 Konzentration Prozesschemikalien

Typ	Menge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Reiniger	225	30	0,75 %	0,2–1,0 %	in Ordnung

Die Konzentration des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

6.3.11.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Da es sich um einen Neutralreiniger handelt, wurde keine pH-Wert Messung durchgeführt.

6.3.11.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 0,6 µS. Die Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte beträgt 1,8 µS und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien vom Reiniger (max. 19 µS).

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 11/Charge 11

6.3.11.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Referenzbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Reinigungsindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 84 dargestellt. Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C11.2.

Tabelle 84 Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	sichtbare Restan- schmut- zung ja/ nein	Restprotein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
Real Instrumente	Reale Beladung	nein	≤100	in Ordnung	-
Simicon-PK 1	Siehe Bilddokumentation Anhang C11.2	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-

¹⁾ Bewertung der SIMICON RI Indikatoren nach Tabelle 85

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 11/Charge 11

Tabelle 85 Ergebnisse Reinigungsleistung SIMICON RI

SIMICON-RI Bewertungstabelle



Ergebnis	Bewertung	Maßnahmen
	Referenzkontrolle: Prüfanschlutzung vollständig sichtbar	
Fehlerhafte Reinigung:		
	Prüfanschlutzung vollständig sichtbar	Charge nicht freigeben!
	Prüfanschlutzung weitgehend sichtbar	Beladung, Temperatur, Dosisierung ggf. Zeit prüfen, Test wiederholen!
	Prüfanschlutzung teilweise sichtbar	Bei wiederholt sichtbarer Prüfanschlutzung: Servicetechniker benachrichtigen
	Prüfanschlutzung geringfügig sichtbar	
Erfolgreiche Reinigung:		
	Prüfanschlutzung vollständig entfernt	Charge freigeben Keine Maßnahmen erforderlich

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 11/Charge 11

6.3.11.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Prozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Alle Messpunkte, die erreichten Desinfektionstemperaturen und die berechneten A_0 -Werte sind in Tabelle 86 dargestellt.

Tabelle 86 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Messpunkt	max. Temp. [°C]	A_0 -Wert [s] Ist	A_0 -Wert [s] Mindestwert	Bewertung	Bemerkung
Kammersumpf	89,73	5887	3000	in Ordnung	-
Kammersumpf	89,73	5898	3000	in Ordnung	-
Beladung unten, vorne, links	89,74	5883	3000	in Ordnung	-
Kammerwand links	89,77	5930	3000	in Ordnung	-
Beladung oben, hinten, rechts	89,80	5944	3000	in Ordnung	-
Kammerwand rechts	89,77	5933	3000	in Ordnung	-
Kammermitte	89,80	5966	3000	in Ordnung	-
Spüldruck Adaption	1165mbar				

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C11.

6.3.11.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

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

6.3.11.7 Bewertung der Ergebnisse Charge 11

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

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 12/ Charge 12

6.3.12 Ergebnisse der Prüfung Zyklus 12/ Charge 12

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

6.3.12.1 Referenzbeladung

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

Tabelle 87 Referenzbeladung

Nr.:	Bezeichnung	Verschmutzungsgrad nach Leitlinie
1	Hand- und Winkelstück	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad
2	Hand- und Winkelstück	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad
2	Hand- und Winkelstück	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad

6.3.12.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Tabelle 88 Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Flotte	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
VE-Wasser	Vorreinigung	19	19
VE-Wasser	Reinigung	23	23
VE-Wasser	Spülen 2	19	19
VE-Wasser	Desin-Thermisch	20	20

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 12/ Charge 12

6.3.12.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode (Präzisionswaage) durchgeführt (Tabelle 44).

Tabelle 89 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge in ml	Bewertung ± 10 %
Reiniger NR	196	178	184	in Ordnung

Die Dosiermenge des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Tabelle 90 Konzentration Prozesschemikalien

Typ	Menge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Reiniger	178	23	0,77 %	0,2–1,0 %	in Ordnung

Die Konzentration des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

6.3.12.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Da es sich um einen Neutralreiniger handelt, wurde keine pH-Wert Messung durchgeführt.

6.3.12.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 0,8 µS. Die Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte beträgt 10,1 µS und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien vom Reiniger (max. 19 µS).

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 12/ Charge 12

6.3.12.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Referenzbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Reinigungsindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 91 dargestellt. Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C12.2.

Tabelle 91 Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	sichtbare Restan- schmut- zung ja/ nein	Restprotein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
Real Instrumente	Reale Beladung	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 1885	1. Ebene, vorne, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 1881	1. Ebene, hinten, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3317	1. Ebene, Mitte	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3600	1. Ebene, hinten, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2627	1. Ebene, hinten, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 1985	2. Ebene, vorne, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2945	2. Ebene, vorne, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2899	2. Ebene, Mitte	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 2847	2. Ebene, hinten, links	nein	≤100	in Ordnung	-
Klemme 3403	2. Ebene, hinten, rechts	nein	≤100	in Ordnung	-
Simicon-PK 1	1. Ebene, vorne, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 2	1. Ebene, vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 3	1. Ebene, hinten, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 4	1. Ebene, hinten, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 5	2. Ebene, vorne, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 6	2. Ebene, vorne, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 7	2. Ebene, hinten, links	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 8	2. Ebene, hinten, rechts	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-
Simicon-PK 9	Im Schlauch adaptiert	nein	-	in Ordnung ¹⁾	-

¹⁾ Bewertung der SIMICON RI Indikatoren nach Tabelle 4792

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 12/ Charge 12

Datum: 22.02.2011
Seite: 85 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Tabelle 92 Ergebnisse Reinigungsleistung SIMICON RI

SIMICON-RI Bewertungstabelle



Ergebnis	Bewertung	Maßnahmen
	Referenzkontrolle: Prüfverschmutzung vollständig sichtbar	
Fehlerhafte Reinigung:		
	Prüfverschmutzung vollständig sichtbar	Charge nicht freigeben!
	Prüfverschmutzung weitgehend sichtbar	Beladung, Temperatur, Dauerung ggf. Zeit prüfen, Test wiederholen!
	Prüfverschmutzung teilweise sichtbar	Bei wiederholt sichtbarer Prüfverschmutzung: Servicetechniker benachrichtigen
	Prüfverschmutzung geringfügig sichtbar	
Erfolgreiche Reinigung:		
	Prüfverschmutzung vollständig entfernt	Charge freigeben Keine Maßnahmen erforderlich

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 12/ Charge 12

6.3.12.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Prozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Alle Messpunkte, die erreichten Desinfektionstemperaturen und die berechneten A_0 -Werte sind in Tabelle 4893 dargestellt.

Tabelle 93 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Messpunkt	max. Temp. [°C]	A_0 -Wert [s] Ist	A_0 -Wert [s] Mindestwert	Bewertung	Bemerkung
Kammersumpf	89,9	6883	3000	in Ordnung	-
Kammersumpf	89,9	6899	3000	in Ordnung	-
Beladung unten, vorne, links	90,0	7036	3000	in Ordnung	-
Kammerwand links	89,9	6866	3000	in Ordnung	-
Beladung oben, hinten, rechts	89,9	6831	3000	in Ordnung	-
Kammerwand rechts	89,9	6821	3000	in Ordnung	-
Kammermitte	89,9	6849	3000	in Ordnung	-
Spüldruck Adaption	1186 mbar				

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C12.

6.3.12.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

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

6.3.12.7 Bewertung der Ergebnisse Zyklus / Charge 12

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

Validierungsbericht

Ergebnisse Reproduzierbarkeit

6.4 Nachweis der Reproduzierbarkeit

Im Rahmen der Systemvalidierung wird eine Überprüfung auf Reproduzierbarkeit durchgeführt. Die Parameter in Tabelle 94 werden ausschließlich dokumentiert. Eine Bewertung kann hier auf Grund nicht vorhandener Herstellerangaben nicht durchgeführt werden.

Die Parameter in Tabelle 95 werden gemäß Leitlinie Punkt 5.2.3.3 bewertet.

Tabelle 94 Parameter Reproduzierbarkeit Prozesschemikalien

zu vergleichende Chargen	gemessene Dosiermenge Reiniger [ml]	gemessene Dosiermenge Neutralisator [ml]	Flottenvolumen Reinigungsschritt[l]
Charge 1	95	28	24
Charge 2	94	30	24
Charge 3	95	30	24

Tabelle 95 Parameter Reproduzierbarkeit Desinfektionsleistung

zu vergleichende Chargen	max. Temp. [°C] Beladung unten, vorne, links	max. Temp. [°C] Kammerwand links	A ₀ -Wert Kammerwand links	Bewertung nach Leitlinie Punkt 5.2.3.3	
				max. Abw. ± 2,5 °C innerhalb aller Chargen	A ₀ -Wert ≥ 3000
Charge 1	89,80	89,70	6699	in Ordnung	in Ordnung
Charge 2	89,93	89,90	6769	in Ordnung	in Ordnung
Charge 3	90,05	89,68	6682	in Ordnung	in Ordnung

7 Routinekontrollen

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

Nach der gemeinsamen Leitlinie des DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen kommt der routinemäßigen Überwachung der Prozesse eine besondere Bedeutung zu. Ziel ist, die nachhaltige Sicherung des erforderlichen Qualitätsstandards bei der maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten. Erreicht werden soll dies durch eine parametrische Freigabe, wodurch sich viele Routinekontrollen erübrigen.

Im Rahmen der Überprüfung werden die Prozesse erfasst, dokumentiert und bewertet. Eine Dokumentation erfolgt im Rahmen des Qualitätsmanagements.

Die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Routineprüfungen sollten jedoch weiterhin in den beschriebenen Intervallen 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 - Sterilisationsmodul MSE - SAA_GRU_VAL_01_01_Erneute Qualifikation RDG.doc.

Validierungsbericht

Routinekontrollen

Tabelle 96 Routinekontrollen

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

¹⁾ Sollte von dieser Dokumentation abgewichen werden, sind die Routinekontrollen gemäß der Leitlinie/RDG durchzuführen.

Validierungsbericht

Nutzungseinschränkungen

8 Nutzungseinschränkungen

Das Schuhprogramm ist nicht geeignet für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoklassen kritisch A und B.

9 Bemerkungen/Beobachtungen

9.1 Beladungshinweise

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 Vorgaben durchgeführt.

9.2 Desinfektionsleistung

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

9.3 Reinigungsleistung

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

9.4 Dokumentationseinrichtung und Routinekontrollen

Alle für die Freigabe einer Charge erforderlichen Überprüfungen sind in der Verfahrensanweisung für die Bedienung des RDG beschrieben. Die Angaben des RDG-Herstellers sind dabei zu berücksichtigen.

9.5 Prozesschemikalien

Bei einem Wechsel des Prozesschemikalienherstellers muss eine erneute Leistungsqualifikation durchgeführt und der Bericht entsprechend angepasst werden.

9.6 Wasserqualität

Das VE-Wasser für das RDG wird im System hergestellt und durch regelmäßige Leitwertmessungen überprüft.

Validierungsbericht

Änderungsindex

10 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	22.02.2011

Anhang A1
Checkliste
Installationsqualifikation

Validierungsbericht

Anhang A1

Checkliste Installationsqualifikation

A1.1 Informationen zum Gerät

Datum der Prüfung	10.01.–13.01.2011
Art des Gerätes	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
Hersteller	Miele
Gerätetyp	G 7826
Gerätenummer	7433825 / 7433826
Bestandsgerät	ja
Baujahr	2008
Neugerät	nein
Seriengerät	ja
Standort	Sterilisationsmodul MSE (System 8)
Versorgung der Prozesschemikalien	dezentral
Anforderungen der EN ISO 15883	erfüllt

Validierungsbericht

Anhang A1

Checkliste Installationsqualifikation

A1.2 Installationsumfang

Geräte-Lieferant:	Firma Miele
-------------------	-------------

Bestellumfang:			Lieferumfang	
Artikelbezeichnung:	Artikelnummer:	Menge:	Erhaltene Menge:	Beschädigt:
Reinigungs- und Desinfektionsgerät	-	1	1	nein

A1.3 Installationsdokumentation

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

Validierungsbericht

Anhang A1

Checkliste Installationsqualifikation

A1.4 Zuständigkeiten der Installation

Bauseitige Installation:	Bezeichnung der hausinternen Abteilung (Name der Fachfirma)
Elektroinstallation	MedTec der Bundeswehr im Rahmen der Systemintegration
Wasserinstallation	MedTec der Bundeswehr im Rahmen der Systemintegration
Abwasserinstallation	MedTec der Bundeswehr im Rahmen der Systemintegration
Aufbau RDG	MedTec der Bundeswehr im Rahmen der Systemintegration
Prozesschemikalien	Betreiber / TE-Fhr Sterilisation

Anhang A2

Programmausdrucke

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

Datum: 22.02.2011
Seite: 98 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

A2.1 DESIN BSG 93/10

Liste der Programmdateien

Typ: G7826

Fabr.-Nr.: 74330826

Programmname: DESIN BSG 93/10

Programm und Blockdaten

Programmname: Nr. 01 DESIN BSG 93/10

Datum: 02.07.2008

Standardprogramm:

Materialnummer:

Programmname: DESIN BSG 93/10

Programmamentabelle:

D

GB

I

F

E

NL

Sonderland

N

Fj

P

PL

CZ

S

X1

X2

X3

Spüblöcke:

Vorspülen I:

Vorspülen II:

Reinigen:

Desin-Thermisch: x

Desin-Chemisch:

Spülen I:

Neutralisieren: x

Spülen II: x

Spülen III:

Spülen IV:

Nachspülen: x

Desin-Thermisch:

Trocknen: x

Spüblöcke Daten:

Vorspülen I:

Vorspülen II:

Reinigen:

Desin-Thermisch:

Ventil: AD

+/- Wasser: 3

Dosierung: DOS 1

DOS Konzentration: 0,4

DOS Temperatur: 40

Danach Dosierung: DOS 1

Danach DOS Konzentration: 0

Danach DOS Temperatur: 40

Temperatur: 88

Wirkzeit: 12:00

Abkühlen: 0

Ablauf: Standard

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

Datum: 22.02.2011
Seite: 99 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Liste der Programmdaten

Typ: G7826
Fabr.-Nr.: 74330826
Pause: 0
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Desin-Chemisch:

Spülen I:

Neutralisieren:
Ventil: AD
+/- Wasser: -1
Dosierung: DOS 3
DOS Konzentration: 0,15
DOS Temperatur: 10
Danach Dosierung: DOS 1
Danach DOS Konzentration: 0
Danach DOS Temperatur: 10
Temperatur: 10
Wirkzeit: 2:00
Abkühlen: 0
Ablauf: Standard
Pause: 0
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Spülen II:

Ventil: AD
+/- Wasser: -1
Dosierung: DOS 1
DOS Konzentration: 0
DOS Temperatur: 0
Temperatur: 10
Wirkzeit: 1:00
Abkühlen: 0
Ablauf: Standard
Pause: 0
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Spülen III:

Spülen IV:

Nachspülen:
Ventil: AD
+/- Wasser: 0
Dosierung: DOS 1
DOS Konzentration: 0
DOS Temperatur: 0
Danach Dosierung: DOS 1
Danach DOS Konzentration: 0
Danach DOS Temperatur: 0
Temperatur: 70
Wirkzeit: 1:00
Abkühlen: 0
Ablauf: Standard
Pause: 0
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Desin-Thermisch:

Trocknen:
Zeit 1: 20
Temperatur 1: 105
Zeit 2: —
Temperatur 2: —
Abkühlen: 0

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

Datum: 22.02.2011
Seite: 100 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

A2.2 DESIN BSG 93/10 AN

Liste der Programmdaten:

Typ: G7826
Fabr.-Nr.: 74330826
Programmname: DES BSG 93/10AN

Programm und Blockdaten:
Programmname: Nr. 02: DES BSG 93/10AN

Datum: 02.07.2008
Standardprogramm:
Materialnummer:

Programmname: DES BSG 93/10AN

Programminhaltstabelle:

D
GB
I
F
E
NL
Sonderland
N
FI
P
PL
CZ
S
X1
X2
X3

Spülblöcke:
Vorspülen I:
Vorspülen II:
Reinigen:
Desin-Thermisch: x
Desin-Chemisch:
Spülen I:
Neutralisieren: x
Spülen II: x
Spülen III:
Spülen IV:
Nachspülen: x
Desin-Thermisch:
Trocknen: x

Spülblöcke Daten:

Vorspülen I:

Vorspülen II:

Reinigen:

Desin-Thermisch:
Ventil: AD
4- Wasser: 10
Dosierung: DCS I
DOS Konzentration: 0,4
DOS Temperatur: 40
Danach Dosierung: DCS I
Danach DOS Konzentration: 0
Danach DOS Temperatur: 40
Temperatur: 88
Wirkzeit: 13:00
Abkühlen: 0
Ablauf: Standard

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

Datum: 22.02.2011
Seite: 101 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Liste der Programmdaten

Typ: G7826
Fabr.-Nr.: 74330826
Pause: 0
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Desin-Chemisch:

Spülen I:

Neutralisieren:
Ventil: AD
+/- Wasser: 5
Dosierung: DOS 3
DOS Konzentration: 0,15
DOS Temperatur: 10
Danach Dosierung: DOS 1
Danach DOS Konzentration: 0
Danach DOS Temperatur: 10
Temperatur: 10
Wirkzeit: 2:00
Abkühlen: 0
Ablauf: Standard
Pause: 0
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Spülen II:

Ventil: AD
+/- Wasser: 5
Dosierung: DOS 1
DOS Konzentration: 0
DOS Temperatur: 0
Temperatur: 10
Wirkzeit: 1:00
Abkühlen: 0
Ablauf: Standard
Pause: 0
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Spülen III:

Spülen IV:

Nachspülen:
Ventil: AD
+/- Wasser: 7
Dosierung: DOS 1
DOS Konzentration: 0
DOS Temperatur: 0
Danach Dosierung: DOS 1
Danach DOS Konzentration: 0
Danach DOS Temperatur: 0
Temperatur: 70
Wirkzeit: 1:00
Abkühlen: 0
Ablauf: Standard
Pause: 0
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Desin-Thermisch:

Trocknen:
Zeit 1: 10
Temperatur 1: 100
Zeit 2: 20
Temperatur 2: 90
Abkühlen: 0

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

Datum: 22.02.2011
Seite: 102 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

A2.3 DES VAR TD

Liste der Programmdaten

Typ: G7626
Fabr.-Nr.: 74330826
Programmname: DES VAR TD

Programm und Blockdaten:
Programmname: Nr. 03: DES VAR TD

Datum: 02.07.2008
Standardprogramm:
Materialnummer:

Programmname: DES VAR TD
Programmnametabelle:

D
GB
I
F
E
NL
Gonderland
N
FI
P
PL
CZ
S
X1
X2
X3

Spülblöcke:
Vorspülen I: x
Vorspülen II: x
Reinigen: x
Desin-Thermisch:
Desin-Chemisch:
Spülen I:
Neutrasalisieren: x
Spülen II: x
Spülen III:
Spülen IV:
Nachspülen:
Desin-Thermisch: x
Trocknen: x

Spülblöcke Daten:

Vorspülen I:
Ventil: AD
+/ - Wasser: -1
Dosierung: DOS 1
DOS Konzentration: 0
DOS Temperatur: 0
Danach Dosierung: DOS 1
Danach DOS Konzentration: 0
Danach DOS Temperatur: 0
Temperatur: 10
Wirkzeit: 1:00
Abkühlen: 0
Ablauf: Standard
Pause: 0
Pause ohne mit TA: OHNE TA

Vorspülen II:

Reinigen:

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

Datum: 22.02.2011
Seite: 103 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Liste der Programmdaten

Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74330826
<hr/>	
Ventil:	AD
+/– Wasser:	4
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0,4
DOS Temperatur:	40
Danach Dosierung:	DOS 4
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	40
Temperatur:	55
Wirkzeit:	5:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Desin-Thermisch:

Desin-Chemisch:

Spülen I:

Neutralisieren:	
Ventil:	AD
+/– Wasser:	-1
Dosierung:	DOS 3
DOS Konzentration:	0,15
DOS Temperatur:	10
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	10
Temperatur:	10
Wirkzeit:	2:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Spülen II:

Ventil:	AD
+/– Wasser:	-1
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Spülen III:

Spülen IV:

Nachspülen:

Desin-Thermisch:	
Ventil:	AD
+/– Wasser:	0
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

Datum: 22.02.2011
Seite: 104 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Liste der Programmdaten:

Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74330826
Temperatur:	88
Wirkzeit:	12:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne mitl. TA:	OHNE TA
Trocknen:	
Zeit 1:	20
Temperatur 1:	100
Zeit 2:	—
Temperatur 2:	—
Abkühlen:	0

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

Datum: 22.02.2011
Seite: 105 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

A2.4 DES VAR TD AN

Liste der Programmdaten
Typ: G7828
Fabr.-Nr.: 74330828
Programmname: DES VAR TD AN

Programm und Blockdaten
Programmname: Nr. 04 DES VAR TD AN
Datum: 18.01.2011
Standardprogramm:
Materialnummer:

Programmname: DES VAR TD AN
Programmnametabelle:
D
GB
I
F
E
NL
Sonderland
N
FI
P
PL
CZ
S
X1
X2
X3

Spülblocke:
Vorspülen I: x
Vorspülen II: x
Reinigen: x
Desin-Thermisch:
Desin-Chemisch:
Spülen I:
Neutralisieren:
Spülen II: x
Spülen III: x
Spülen IV:
Nachspülen:
Desin-Thermisch: x
Trocknen: x

Spülblocke Daten:
Vorspülen I:
Ventil: AD
+/– Wasser: 5
Dosierung: DOS 1
DOS Konzentration: 0
DOS Temperatur: 0
Danach Dosierung: DOS 1
Danach DOS Konzentration: 0
Danach DOS Temperatur: 0
Temperatur: 10
Wirkzeit: 1:00
Abkühlen: 0
Ablauf: Standard
Pause: 0
Pause ohne mit TA: CHNE TA
Vorspülen II:

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

Datum: 22.02.2011
Seite: 106 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Liste der Programmdaten

Typ: G7828
Fabr.-Nr.: 74330828

Reinigen:
Ventil: AD
+/- Wasser: 10
Dosierung: DOS 2
DOS Konzentration: 0,8
DOS Temperatur: 40
Danach Dosierung: DOS 4
Danach DOS Konzentration: 0
Danach DOS Temperatur: 45
Temperatur: 55
Wirkzeit: 0:00
Abkühlen: 0
Ablauf: Standard
Pause: 0
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Desin-Thermisch:

Desin-Chemisch:

Spülen I:

Neutralisieren:

Spülen II:
Ventil: AD
+/- Wasser: 6
Dosierung: DOS 1
DOS Konzentration: 0
DOS Temperatur: 0
Temperatur: 10
Wirkzeit: 1:00
Abkühlen: 0
Ablauf: Standard
Pause: 0
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Spülen III:
Ventil: AD
+/- Wasser: 3
Dosierung: DOS 1
DOS Konzentration: 0
DOS Temperatur: 0
Temperatur: 10
Wirkzeit: 2:00
Abkühlen: 0
Ablauf: Standard
Pause: 0
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Spülen IV:

Nachspülen:

Desin-Thermisch:
Ventil: AD
+/- Wasser: 7
Dosierung: DOS 1
DOS Konzentration: 0
DOS Temperatur: 0
Danach Dosierung: DOS 1
Danach DOS Konzentration: 0

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

Datum: 22.02.2011
Seite: 107 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Liste der Programmdaten	
Typ:	G7526
Fabr.-Nr.:	74330626
Danach DGS Temperatur:	0
Temperatur:	88
Wirkzeit:	10:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohnemit TA:	OHNE TA
Trocknen:	
Zeit 1:	10
Temperatur 1:	100
Zeit 2:	20
Temperatur 2:	90
Abkühlen:	0

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

Datum: 22.02.2011
Seite: 108 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

A2.5 DES VAR TD NR

Liste der Programmdaten:

Typ: G7826
Fabr.-Nr.: 74330826
Programmname: VAR TD NR

Programm und Blockdaten:
Programmname: Nr. 05- VAR TD NR

Datum: 02.07.2008
Standardprogramm:
Materialnummer:

Programmname: VAR TD NR

Programmnamentabelle:

D
GB
I
F
E
NL
Sonderland
N
FJ
P
PL
CZ
S
X1
X2
X3

Spülblöcke:
Vorspülen I: x
Vorspülen II: x
Reinigen: x
Desin-Thermisch:
Desin-Chemisch:
Spülen I:
Neutralisieren:
Spülen II: x
Spülen III:
Spülen IV:
Nachspülen:
Desin-Thermisch: x
Trocknen: x

Spülblöcke Daten:

Vorspülen I:
Ventil: AD
+/- Wasser: -1
Dosierung: DCS 1
DCS Konzentration: 0
DCS Temperatur: 0
Danach Dosierung: DCS 1
Danach DCS Konzentration: 0
Danach DCS Temperatur: 0
Temperatur: 10
Wirkzeit: 1.00
Abkühlen: 0
Ablauf: Standard
Pause: 0
Pause ohne/mä TA: OHNE TA

Vorspülen II:

Reinigen:

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

Datum: 22.02.2011
Seite: 109 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Liste der Programmdaten

Typ:	G7626
Fabr.-Nr.:	74330826
<hr/>	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	3
Dosierung:	DOS 2
DOS Konzentration:	0,8
DOS Temperatur:	40
Danach Dosierung:	DOS 4
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	45
Temperatur:	35
Wirkzeit:	5:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne mit TA:	OHNE TA
Desin-Thermisch:	
Desin-Chemisch:	
Spülen I:	
Neutraleisieren:	
Spülen II:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	-1
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne mit TA:	OHNE TA
Spülen III:	
Spülen IV:	
Nachspülen:	
Desin-Thermisch:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	0
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	66
Wirkzeit:	12:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne mit TA:	OHNE TA
Trocknen:	
Zeit 1:	20
Temperatur 1:	110
Zeit 2:	—
Temperatur 2:	—
Abkühlen:	0

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

Datum: 22.02.2011
Seite: 110 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

A2.6 Schuh TD 80/8

Liste der Programmdaten

Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74330826
Programmname:	SCHUH TD 80/8
Programm und Blockdaten:	
Programmname:	Nr. 06 SCHUH TD 80/8
Datum:	18.01.2011
Standardprogramm:	
Materialnummer:	
Programmname:	SCHUH TD 80/8
Programmnametabelle:	
D	
GB	
I	
F	
E	
NL	
Sonderart	
N	
FI	
P	
PL	
CZ	
S	
X1	
X2	
X3	
Spülblöcke:	
Vorspülen I:	x
Vorspülen II:	
Reinigen:	x
Desin-Thermisch:	
Desin-Chemisch:	
Spülen I:	x
Neutralisieren:	
Spülen II:	
Spülen III:	
Spülen IV:	
Nachspülen:	
Desin-Thermisch:	x
Trocknen:	x
Spülblöcke Daten:	
Vorspülen I:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	-1
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	1,00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohnehm TA:	CHINE TA
Vorspülen II:	

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

Datum: 22.02.2011
Seite: 111 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Liste der Programmdaten

Typ: G7828
Fabr.-Nr.: 74330826

Reiniger:
Ventil: AD
+/- Wasser: 2
Dosierung: DOS 2
DOS Konzentration: 0,8
DOS Temperatur: 40
Danach Dosierung: DOS 4
Danach DOS Konzentration: 0
Danach DOS Temperatur: 40
Temperatur: 55
Wirkzeit: 3:00
Abkühlen: 0
Ablauf: Standard
Pause: 0
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Desin-Thermisch:

Desin-Chemisch:

Spülen I:
Ventil: AD
+/- Wasser: -1
Dosierung: DOS 1
DOS Konzentration: 0
DOS Temperatur: 0
Temperatur: 10
Wirkzeit: 1:00
Abkühlen: 0
Ablauf: Standard
Pause: 0
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Neutritisieren:

Spülen II:

Spülen III:

Spülen IV:

Nachspülen:

Desin-Thermisch:
Ventil: AD
+/- Wasser: 0
Dosierung: DOS 1
DOS Konzentration: 0
DOS Temperatur: 0
Danach Dosierung: DOS 1
Danach DOS Konzentration: 0
Danach DOS Temperatur: 0
Temperatur: 80
Wirkzeit: 8:00
Abkühlen: 0
Ablauf: Standard
Pause: 0
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Trocknen:
Zeit 1: 5
Temperatur 1: 90

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

Datum: 22.02.2011
Seite: 112 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

A2.7 Container NR

Liste der Programmdatei

Typ: G7826

Fabr.-Nr.: 74330826

Programmname: CONTAINER NR

Programm und Blockdaten:

Programmname: Nr. 07 CONTAINER NR

Datum: 18.01.2011

Standardprogramm

Materialnummer:

Programmname: CONTAINER NR

Programmamentabelle:

D:

GB

I

F

E

NL

Sonderland

N

Fj

P

PL

CZ

S:

X1

X2

X3

Spülblocke:

Vorspülen I:

x

Vorspülen II:

x

Reinigen:

Desin-Thermisch:

Desin-Chemisch:

Spülen I:

Neutralisieren:

Spülen II:

x

Spülen III:

Spülen IV:

Nachspülen:

Desin-Thermisch:

x

Trocknen:

x

Spülblocke Daten:

Vorspülen I:

Vorspülen II:

Ventil:

AD

+/- Wasser:

-2

Dosierung:

DOS 1

DOS Konzentration:

0

DOS Temperatur:

0

Danach Dosierung:

DOS 1

Danach DOS Konzentration:

0

Danach DOS Temperatur:

0

Temperatur:

10

Wirkzeit:

1:00

Abkühlen:

0

Ablauf:

Standard

Pause:

0

Pause ühlsmit TA:

OHNE TA

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

Datum: 22.02.2011
Seite: 113 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Liste der Programmdaten

Typ: G7025
Fabr.-Nr.: 74330826

Reinigen:
Ventil: AD
+/- Wasser: 2
Dosierung: DOS 2
DOS Konzentration: 0.8
DOS Temperatur: 40
Danach Dosierung: DOS 4
Danach DOS Konzentration: 0
Danach DOS Temperatur: 40
Temperatur: 45
Wirkzeit: 3:00
Abkühlen: 0
Ablauf: Standard
Pause: 0
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Desin-Thermisch:

Desin-Chemisch:

Spülen I:

Neutransfieren:

Spülen II:
Ventil: AD
+/- Wasser: 2
Dosierung: DOS 1
DOS Konzentration: 0
DOS Temperatur: 0
Temperatur: 10
Wirkzeit: 0:00
Abkühlen: 0
Ablauf: Standard
Pause: 0
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Spülen III:

Spülen IV:

Nachspülen:

Desin-Thermisch:
Ventil: AD
+/- Wasser: 0
Dosierung: DOS 1
DOS Konzentration: 0
DOS Temperatur: 0
Danach Dosierung: DOS 1
Danach DOS Konzentration: 0
Danach DOS Temperatur: 0
Temperatur: 85
Wirkzeit: 10:00
Abkühlen: 0
Ablauf: Standard
Pause: 0
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Trocknen:
Zeit 1: 10
Temperatur 1: 109

Anhang B1
Checkliste
Betriebsqualifikation

Validierungsbericht

Anhang B1

Checkliste zur Betriebsqualifikation

B1.1 Informationen zum Gerät

Datum der Prüfung	10.01.–13.01.2011
Art des Gerätes	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
Hersteller	Miele
Gerätetyp	G 7826
Standort	Mobile-Sterilisationseinheit (MSE)
Versorgung der Prozesschemikalien	dezentral
Anforderungen der EN ISO 15883	erfüllt

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

B1.3 Funktionsprüfung

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

Validierungsbericht

Anhang B1

Checkliste zur Betriebsqualifikation

Funktionskontrolle Störungsmeldungen:	Bewertung	Bemerkungen
bei Unterdosierung der Prozesschemikalien	in Ordnung	-
bei Prozesschemikalienende	in Ordnung	-
bei Unterbrechung der Dosierung	in Ordnung	-
der Temperatursensoren	in Ordnung	-
Kurzschluss oder Kabelbruch an einem Sensor	in Ordnung	-

B1.4 Flottenvolumen Charge 1

Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Flotte	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
VE-Wasser	Vorreinigung	19	19
VE-Wasser	Reinigung	24	24
VE-Wasser	Neutralisation	19	19
VE-Wasser	Spülen 2	19	19
VE-Wasser	Desin.-Thermisch	20	20

B1.5 Thermoelektrische Messung (Desinfektionsparameter)

Gemessene Temperaturen und Einwirkzeiten

Geprüftes Programm/ Bezeichnung	Temperatur [°C]			Einwirkzeit [min]		Bewertung
	Soll	Ist	Anzeige	Soll	Ist	
INSTR FA	88	89	88	12	12	in Ordnung

Validierungsbericht

Anhang B1

Checkliste zur Betriebsqualifikation

B1.6 Geräteintegrierte Dosiereinrichtung

Verwendete Prozesschemikalien

Dosierung	Produktname	Hersteller	Funktion (Herstellerangaben)	Anwendung im Programm
1	Neodisher FA	Dr. Weigert	flüssiger alkalischer Reiniger	P 3
2	Mediclean	Dr. Weigert	flüssiger neutraler Reiniger	P 4-7
3	Neodisher Z	Dr. Weigert	flüssiger Neutralisator	P 3

Gemessene Dosiermengen

Produktname:	programmierte Dosiermenge [ml/ l]	gemessene Dosiermenge [ml]	Bewertung
DES VAR TD Charge 1			
Dosiermenge 1:	96	95	in Ordnung
Dosiermenge 2:	96	94	in Ordnung
Dosiermenge 3:	96	95	in Ordnung

Validierungsbericht

Anhang B1

Checkliste zur Betriebsqualifikation

B1.7 Dokumentationseinrichtungen

Temperatur- und Zeit- bzw. A ₀ -Wert Dokumentation	vorhanden ja/ nein	Routineprüfung
Temperaturdokumentation von Istwerten mit getrennten Sensoren (steuerungsunabhängige Erfassung)	ja	alle 12 Monate
Temperaturdokumentation von Istwerten mit getrennten Sensoren (steuerungsabhängige Erfassung)	nein	alle 6 Monate
Temperaturdokumentation von Istwerten ohne getrennte Sensoren	nein	alle 3 Monate
Ohne Temperaturdokumentation oder nur mit Sollwertanzeige	nein	betriebstätig
Temperaturdokumentation der Sollwerte erst nach Einhalten der Parameter Temperatur und Zeit	nein	alle 3 Monate
Temperaturdokumentation von nur einem oder zwei Istwerten für die gesamte Einwirkzeit	nein	alle 3 Monate

Spüldrucküberwachung: z. B.: Druckmessung oder Spülarmdrehzahl	vorhanden ja/ nein	Routineprüfung
Spüldruckdokumentation von Istwerten (steuerungsunabhängige Erfassung)	nein	alle 12 Monate
Spüldruckdokumentation von Istwerten (steuerungsabhängige Erfassung)	nein	alle 6 Monate
ohne Spüldruckdokumentation (ohne Istwertüberwachung)	nein	Drucklogger bei jeder Charge oder gem. hausinterner QM-Vorgabe z.B. wöchentlich mit Reinigungsindikatoren (siehe Punkt 9 Bemerkungen)
ohne Spüldruckdokumentation und ohne Istwertüberwachung bei normkonformem Gerät (optional)	ja	alle 12 Monate
Spüldrucküberwachung ohne Dokumentation (nur Störmeldung mit Prozessabbruch)	nein	alle 6 Monate
Spüldrucküberwachung nur einer von zwei Umwälz-Pumpen mit Dokumentation	nein	Drucklogger bei jeder Charge oder gem. hausinterner QM-Vorgabe z.B. wöchentlich mit Reinigungsindikatoren (siehe Punkt 9 Bemerkungen)
Spüldrucküberwachung nur einer von zwei Umwälz-Pumpen ohne Dokumentation	nein	Drucklogger bei jeder Charge oder gem. hausinterner QM-Vorgabe z.B. wöchentlich mit Reinigungsindikatoren (siehe Punkt 9 Bemerkungen)

Validierungsbericht

Anhang B1

Checkliste zur Betriebsqualifikation

Dosiermengenüberwachung: z. B. Mengen- oder Leitwertüberwachung	vorhanden ja/ nein	Routineprüfung
Dosiermengendokumentation von Istwerten (steuerungsunabhängige Erfassung)	ja	alle 6 Monate
Dosiermengendokumentation von Istwerten (steuerungsabhängige Erfassung)	nein	alle 3 Monate
ohne Dosiermengendokumentation (ohne Istwertüberwachung)	nein	alle 14 Tage
Dosiermengenüberwachung (Istwertüberwachung) ohne Dokumentation (nur Störmeldung mit Prozessabbruch)	nein	alle 3 Monate
Dosierüberwachung (dosiert ja/nein, z. B. über Reedkontakt)	nein	alle 4 Wochen

Wasserniveauüberwachung: z. B. manuelle Wasserstandsmessung	vorhanden ja/ nein	Routineprüfung
mit volumenkontrolliertem Wassereinlauf	ja	alle 12 Monate
mit niveauekontrolliertem Wassereinlauf	nein	alle 6 Monate
mit zeitlich gesteuertem Wassereinlauf	nein	alle 14 Tage

B1.8 Beladungsträger

Für das RDG 1 stehen fünf verschiedene Arten von Beladungsträgern zur Verfügung. Alle vorhandenen Beladungsträger und deren Funktionen sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Anzahl	Bezeichnung Beladungsträger	Verwendungszweck	Bemerkung
1	Instrumenten-Wagen	Aufbereitung von Instrumenten	-
1	Container-Wagen	Aufbereitung von Containern	-
1	Schuh-Wagen	Aufbereitung von Schuhen	-
1	MIC-Wagen	Aufbereitung von MIC Instrumenten	-
1	AN-Wagen	Aufbereitung von Anästhesiematerial	-

Die Instrumenten-Wagen bestehen aus einem Grundgestell mit zwei oder mehr Reinigungsebenen. Auf jeder Ebene ist Platz für bis zu drei Instrumentensiebe. Auf dem Grundgestell ist ein sich weiter verzweigendes Rohrsystem montiert. Das Rohrsystem endet mit einer Andockvorrichtung, welche beim Einschieben des Wagens in die Spülkammer das Rohrsystem an das Spülsystem des RDG ankoppelt. Das Rohrsystem mündet in die auf jeder Reinigungsebene befindlichen zusätzlichen Spülflügel (B1 Abbildung 1).

B1 Abbildung 1 Instrumenten-Wagen



Validierungsbericht

Anhang B1

Checkliste zur Betriebsqualifikation

Der Container-Wagen besteht aus einem Grundgestell für die Aufnahme von Containern und den dazu gehörigen Deckeln. Dieser Beladungsträger verfügt nicht über eigene mechanische Komponenten wie z. B. Spülflügel (B1 Abbildung 2).

B1 Abbildung 2 Container-Wagen



Der Schuh-Wagen besteht aus einem Grundgestell für die Aufnahme von OP-Schuhen. Dieser Beladungsträger verfügt über einen Spülflügel (B1 Abbildung 3).

B1 Abbildung 3 Schuh-Wagen



Validierungsbericht

Anhang B1

Checkliste zur Betriebsqualifikation

Der MIC-Wagen besteht aus einem Grundgestell mit einem Gitterboden. Auf dem Grundgestell ist ein sich weiter verzweigendes Rohrsystem montiert. Das Rohrsystem endet mit einer Andockvorrichtung, welche beim Einschieben des Wagens in die Spülkammer das Rohrsystem an das Spülsystem des RDG ankoppelt. Das Rohrsystem ist mit diversen Anschlussstutzen für die verschiedenen MIC-Instrumente ausgestattet. An der am weitesten von der Andockvorrichtung entfernten Stelle (längster Rohrleitungsweg) wurde ein TOSI-Lumcheck mit einem Schlauch am MIC-Wagen angeschlossen. Um die schwierigsten Reinigungsbedingungen zu simulieren, wurden die übrigen Anschlussstutzen des Wagens nicht belegt.

Die Reinigung aller außen liegenden Teile der Beladung erfolgt über zwei fest in der Spülkammer eingebaute Spülflügel. Diese befinden sich am Spülkammerboden und an der Spülkammerdecke (B1 Abbildung 4).

B1 Abbildung 4 MIC-Wagen



Validierungsbericht

Anhang B1

Checkliste zur Betriebsqualifikation

Der Anästhesie-Wagen (AN-Wagen) besteht aus einem Grundgestell mit einem Gitterboden. Auf dem Grundgestell ist ein sich weiter verzweigendes Rohrsystem montiert. Das Rohrsystem endet mit einer Andockvorrichtung, die beim Einschieben des Wagens in die Spülkammer das Rohrsystem des Wagens an das Spülsystem des RDG ankoppelt. Das Rohrsystem ist mit diversen Anschlussstutzen für die verschiedenen AN-Instrumente ausgestattet. An der am weitesten von der Andockvorrichtung entfernten Stelle (längster Rohrleitungsweg) wurden zwei TOSI-Lumcheck mit einem Schlauch am AN-Wagen angeschlossen (B1 Abbildung 5).

B1 Abbildung 5 AN-Wagen



Anhang B2
Prüfprotokoll
Restproteinbestimmung

Validierungsbericht

Anhang B2

Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 22.02.2011

Seite: 126 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

B2.1 Charge 1

Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Reinigungs- punkt	St. Restan- schmutzung ja/nein	Restprotein- gehalt I	Bewertung	Bemerkung
Rest Instrumente	Deismie-Beladung	nein	<100		
Klemme 2327	1. Ebene, vorne, links	nein	<100		
Klemme 1848	1. Ebene, hinten, rechts	nein	<100		
Klemme 3253	2. Ebene, vorne, rechts	nein	<100		
Klemme 2476	2. Ebene, hinten, links	nein	<100		
Klemme 2745	2. Ebene, Mitte	nein	<100		
Klemme 2056	2. Ebene, vorne, links	nein	<100		
Klemme 2622	2. Ebene, hinten, rechts	nein	<100		
Klemme 2545	2. Ebene, Mitte	nein	<100		
Klemme 2409	4. Ebene, vorne, rechts	nein	<100		
Klemme 2228	4. Ebene, hinten, links	nein	<100		
Simicon-PK 1	1. Ebene, vorne, rechts	nein	-		
Simicon-PK 2	1. Ebene, hinten, links	nein			
Simicon-PK 3	2. Ebene, vorne, links	nein			
Simicon-PK 4	3. Ebene, vorne, rechts	nein			
Simicon-PK 5	4. Ebene, hinten, links	nein			
Simicon-PK 6	2. Ebene, hinten, rechts	nein			
Simicon-PK 7	2. Ebene, hinten, links	nein			
Simicon-PK 8	4. Ebene, hinten, links	nein			
Load Check 1	1. Ebene, vorne, rechts	nein	-		
Load Check 2	2. Ebene, vorne, links	nein			
Load Check 3	3. Ebene, vorne, rechts	nein			
Load Check 4	2. Ebene, hinten, links	nein			
Load Check 5	3. Ebene, vorne, links	nein			
Load Check 6	4. Ebene, hinten, rechts	nein	Ja		

Validierungsbericht

Anhang B2

Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 22.02.2011

Seite: 127 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

B2.2 Charge 2

Ergebnisse Reinigungsleistung

Prozessinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	St. Resten- schonung ja/nein	Restprotein [µg/Probe]	Bewertung	Bemerkung
Real Instruments	Besamte Blüding	nein	5160		
Wärmee 2935	1. Ebene, vorne, links	nein	5160		
Wärmee 3381	1. Ebene, hinten, rechts	nein	5160		
Wärmee 3715	2. Ebene, vorne, rechts	nein	5160		
Wärmee 3726	2. Ebene, hinten, links	nein	5160		
Wärmee 2986	2. Ebene, Mitte	nein	5160		
Wärmee 2989	3. Ebene, vorne, links	nein	5160		
Wärmee 2761	3. Ebene, hinten, rechts	nein	5160		
Wärmee 3553	3. Ebene, Mitte	nein	5160		
Wärmee 3693	4. Ebene, vorne, rechts	nein	5160		
Wärmee 2976	4. Ebene, hinten, links	nein	5160		
Simicon-PK 1	1. Ebene, vorne, rechts	nein			
Simicon-PK 2	1. Ebene, hinten, links	nein			
Simicon-PK 3	2. Ebene, vorne, links	nein			
Simicon-PK 4	2. Ebene, vorne, rechts	nein			
Simicon-PK 5	4. Ebene, vorne, links	nein			
Simicon-PK 6	2. Ebene, hinten, rechts	nein			
Simicon-PK 7	3. Ebene, hinten, links	nein			
Simicon-PK 8	4. hinten rechts	nein			
Load Check 1	1. Ebene, vorne, rechts	nein			
Load Check 2	2. Ebene, vorne, links	nein			
Load Check 3	2. Ebene, vorne, rechts	nein			
Load Check 4	2. Ebene, hinten, links	nein			
Load Check 5	4. Ebene, vorne, links	nein			
Load Check 6	4. hinten rechts	nein	51		

Validierungsbericht

Anhang B2

Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 22.02.2011

Seite: 128 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

B2.3 Charge 3

Erggebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Kreispunkt	St. Restei- schmutzung ja/ nein	Restprotein µg/mstr. I	Bewertung	Bemerkung
Rein-Instrumente	Gesamte Beladung	nein	<100		
Wiemme 2729	1. Ebene, vorne, links	nein	<100		
Wiemme 2729	1. Ebene, hinten, rechts	nein	<100		
Wiemme 2079	2. Ebene, vorne, rechts	nein	<100		
Wiemme 2042	2. Ebene, hinten, links	nein	<100		
Wiemme 2011	2. Ebene, Mitte	nein	<100		
Wiemme 2055	3. Ebene, vorne, links	nein	<100		
Wiemme 2048	3. Ebene, hinten, rechts	nein	<100		
Wiemme 2088	3. Ebene, Mitte	nein	<100		
Wiemme 2448	4. Ebene, vorne, rechts	nein	<100		
Wiemme 2441	4. Ebene, hinten, links	nein	<100		
Simicon-PK 1	1. Ebene, vorne, rechts	nein	-		
Simicon-PK 2	1. Ebene, hinten, links	nein			
Simicon-PK 3	2. Ebene, vorne, links	nein			
Simicon-PK 4	2. Ebene, vorne, rechts	nein			
Simicon-PK 5	4. Ebene, vorne, links	nein			
Simicon-PK 6	2. Ebene, hinten, rechts	nein			
Simicon-PK 7	3. Ebene, hinten, links	nein			
Simicon-PK 8	4. Ebene, hinten, rechts	nein			
Load Check 1	1. Ebene, vorne, links	nein	-		
Load Check 2	2. Ebene, vorne, rechts	nein			
Load Check 3	3. Ebene, vorne, rechts	nein			
Load Check 4	3. Ebene, hinten, links	nein			
Load Check 5	4. Ebene, vorne, links	nein			
Load Check 6	4. Ebene, hinten, rechts	nein	11		

Validierungsbericht

Anhang B2

Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 22.02.2011

Seite: 129 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

B2.4 Charge 4

Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument / Prüfkörper	Messpunkt	St. Restri- schmutzung ja/ nein	Restprotein (µg/Inhalt.)	Bewertung	Benutzung
Rinat-Instrumente	Gesamte Belastung	nein	<100		
Klemme 2278	Unten, vorne, links	nein	<100		
Klemme 2014	Unten, vorne, rechts	nein	<100		
Klemme 2583	Mitte unten vorne	nein	<100		
Klemme 2677	Mitte unten hinten	nein	<100		
Klemme 2929	Unten, hinten, links	nein	<100		
Klemme 2900	Unten, hinten, rechts	nein	<100		
Klemme 2904	Mitte oben vorne	nein	<100		
Klemme 1402	Mitte oben hinten	nein	<100		
Klemme 2817	Oben vorne links	nein	<100		
Klemme 2813	Oben hinten rechts	nein	<100		
Simicon-PK 1	Unten, vorne, rechts	nein	-		
Simicon-PK 2	Unten, hinten, links	nein			
Simicon-PK 3	Mitte, links	nein			
Simicon-PK 4	Mitte, rechts	nein			
Simicon-PK 5	Unten, hinten, links	nein			
Simicon-PK 6	Unten, hinten, rechts	nein			
Simicon-PK 7	Mitte, vorne	nein			
Simicon-PK 8	Mitte, hinten	nein			
Load Check 1	vorne, links	nein	-		
Load Check 2	vorne, rechts	nein			
Load Check 3	Mitte, vorne	nein			
Load Check 4	Mitte, hinten	nein			
Load Check 5	hinten, links	nein			
Load Check 6	hinten, rechts	nein	PI		

Validierungsbericht

Anhang B2

Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 22.02.2011

Seite: 130 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

B2.5 Charge 5

Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	St. Restan- schmutzung ja/ nein	Restprotein µg/Probe l	Bewertung	Bemerkung
Reif-Instrumente	Gesamte Beladung	nein	< 100		
Kierma 2056	1. Ebene, vorne, links	nein	< 100		
Kierma 2097	1. Ebene, hinten, rechts	nein	< 100		
Kierma 1634	1. Ebene, Mitte	nein	< 100		
Kierma 1325	1. Ebene, hinten, links	nein	< 100		
Kierma 2096	1. Ebene, hinten, rechts	nein	< 100		
Kierma 2709	2. Ebene, vorne, links	nein	< 100		
Kierma 2119	2. Ebene, vorne, rechts	nein	< 100		
Kierma 1996	2. Ebene, Mitte	nein	< 100		
Kierma 3619	2. Ebene, hinten, links	nein	< 100		
Kierma 1995	2. Ebene, hinten, rechts	nein	< 100		
Simicon-PK 1	1. Ebene, vorne, links	nein	-		
Simicon-PK 2	1. Ebene, vorne, rechts	nein			
Simicon-PK 3	1. Ebene, hinten, links	nein			
Simicon-PK 4	1. Ebene, hinten, rechts	nein			
Simicon-PK 5	2. Ebene, vorne, links	nein			
Simicon-PK 6	2. Ebene, vorne, rechts	nein			
Simicon-PK 7	2. Ebene, hinten, links	nein			
Simicon-PK 8	2. Ebene, hinten, rechts	nein			
Load Check 1	1. Ebene, vorne, links	nein	-		
Load Check 2	1. Ebene, hinten, rechts	nein			
Load Check 3	1. Ebene, Mitte	nein			
Load Check 4	2. Ebene, vorne, rechts	nein			
Load Check 5	2. Ebene, hinten, links	nein			
Load Check 6	2. Ebene, Mitte	nein	10		

Validierungsbericht

Anhang B2

Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 22.02.2011

Seite: 131 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

B2.6 Charge 6

Ergebnisse Reinigungsleistung

Profilinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	St. Rest- schmutz ja/nein	Restprotein lg/messl.	Bewertung	Bemerkung
Reif. Infrarotmeter	Gesamte Beladung	nein	<100		
Klemme 2122	1. Ebene, vorne, links	nein	<100		
Klemme 2183	1. Ebene, vorne, rechts	nein	<100		
Klemme 2680	1. Ebene, Mitte	nein	<100		
Klemme 2545	1. Ebene, hinten, links	nein	<100		
Klemme 2565	1. Ebene, hinten, rechts	nein	<100		
Klemme 2074	2. Ebene, vorne, links	nein	<100		
Klemme 3322	2. Ebene, vorne, rechts	nein	<100		
Klemme 2422	2. Ebene, Mitte	nein	<100		
Klemme 1245	2. Ebene, hinten, links	nein	<100		
Klemme 2575	2. Ebene, hinten, rechts	nein	<100		
Simicon-PK 1	1. Ebene, vorne, links	nein	-		
Simicon-PK 2	1. Ebene, vorne, rechts	nein			
Simicon-PK 3	1. Ebene, hinten, links	nein			
Simicon-PK 4	1. Ebene, hinten, rechts	nein			
Simicon-PK 5	2. Ebene, vorne, links	nein			
Simicon-PK 6	2. Ebene, vorne, rechts	nein			
Simicon-PK 7	2. Ebene, hinten, links	nein			
Simicon-PK 8	2. Ebene, hinten, rechts	nein			
Lead Check 1	1. Ebene, vorne, links	ja	-		
Lead Check 2	1. Ebene, hinten, rechts	nein			
Lead Check 3	1. Ebene, Mitte	nein			
Lead Check 4	2. Ebene, Mitte	nein			
Lead Check 5	2. Ebene, vorne, rechts	nein			
Lead Check 6	2. Ebene, hinten, links	nein	Ja		

Validierungsbericht

Anhang B2

Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 22.02.2011

Seite: 132 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

B2.7 Charge 7

Ergebnisse Reinigungsleistung:

Prüfmittelname/ Prüfkörper	Messpunkt	St. Restan- schmutzung ja/nein	Restprotein µg/Anzahl	Bewertung	Bemerkung
Real Instruments		nein			
Plättchen	1. Ebene, vorne, rechts	nein			
Plättchen	1. Ebene, vorne, links	nein			
Plättchen	1. Ebene, hinten, rechts	nein			
Plättchen	1. Ebene, hinten, links	nein			
Plättchen	2. Ebene, vorne, rechts	nein			
Plättchen	2. Ebene, hinten, rechts	nein			
Plättchen	2. Ebene, hinten, links	nein			
Plättchen	2. Ebene, vorne, links	nein			
Plättchen	2. Ebene, vorne Mitte	nein			
Plättchen	2. Ebene, hinten Mitte	nein			
Simicon-PK 1	Unten, vorne, links	nein			
Simicon-PK 2	Unten, vorne, rechts	nein			
Simicon-PK 3	Unten, hinten, links	nein			
Simicon-PK 4	Unten, hinten, rechts	nein			
Simicon-PK 5	Oben vorne links	nein			
Simicon-PK 6	Oben vorne rechts	nein			
Simicon-PK 7	Oben hinten links	nein			
Simicon-PK 8	Oben hinten rechts	nein			
Load Check 1	Unten, vorne, links	nein			
Load Check 2	Unten, hinten, rechts	nein			
Load Check 3	Mitte unten	nein			
Load Check 4	Mitte oben	nein			
Load Check 5	Oben vorne rechts	nein			
Load Check 6	Oben hinten links	nein			

Validierungsbericht

Anhang B2

Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 22.02.2011

Seite: 133 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

B2.8 Charge 10

Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	Gr. Rest- schmutzhaftig ja/nein	Restprotein (µg/Instr.)	Bewertung	Bemerkung
Real Instruments	Gesamte Beladung	nein	<100		
Kiemma 2718	1. Ebene, vorne, links	nein	<100		
Kiemma 2718	1. Ebene, vorne, rechts	nein	<100		
Kiemma 2718	1. Ebene, Mitte	nein	<100		
Kiemma 2718	1. Ebene, hinten, links	nein	<100		
Kiemma 2718	1. Ebene, hinten, rechts	nein	<100		
Kiemma 2718	2. Ebene, vorne, links	nein	<100		
Kiemma 2718	2. Ebene, vorne, rechts	nein	<100		
Kiemma 2718	2. Ebene, Mitte	nein	<100		
Kiemma 2718	2. Ebene, hinten, links	nein	<100		
Kiemma 2718	2. Ebene, hinten, rechts	nein	<100		
Simicon-PK 1	1. Ebene, vorne, links	nein	-		
Simicon-PK 2	1. Ebene, vorne, rechts	nein			
Simicon-PK 3	1. Ebene, hinten, links	nein			
Simicon-PK 4	1. Ebene, hinten, rechts	nein			
Simicon-PK 5	2. Ebene, vorne, links	nein			
Simicon-PK 6	2. Ebene, vorne, rechts	nein			
Simicon-PK 7	2. Ebene, hinten, links	nein			
Simicon-PK 8	2. Ebene, hinten, rechts	nein			
Load Check 1	1. Ebene, vorne, links	nein			
Load Check 2	1. Ebene, Mitte	nein			
Load Check 3	1. Ebene, hinten, rechts	nein			
Load Check 4	2. Ebene, vorne, rechts	nein			
Load Check 5	2. Ebene, Mitte	nein			
Load Check 6	2. Ebene, hinten, links	nein	<10		

Validierungsbericht

Anhang B2

Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 22.02.2011

Seite: 134 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

B2.9 Charge 12

Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	Si. Restan- schmutzung ja/ nein	Restprotein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
Real Instrumente	Gesamte Beladung	nein			
Klemme 1885	1. Ebene, vorne, links	nein	<100		
Klemme 1881	1. Ebene, vorne, rechts	nein	<100		
Klemme 3317	1. Ebene, Mitte	nein	<100		
Klemme 3600	1. Ebene, hinten, links	nein	<100		
Klemme 2627	1. Ebene, hinten, rechts	nein	<100		
Klemme 1985	2. Ebene, vorne, links	nein	<100		
Klemme 2945	2. Ebene, vorne, rechts	nein	<100		
Klemme 2899	2. Ebene, Mitte	nein	<100		
Klemme 2847	2. Ebene, hinten, links	nein	<100		
Klemme 3403	2. Ebene, hinten, rechts	nein	<100		
Simicon-PK 1	1. Ebene, vorne, links	nein	-		
Simicon-PK 2	1. Ebene, vorne, rechts	nein			
Simicon-PK 3	1. Ebene, hinten, links	nein			
Simicon-PK 4	1. Ebene, hinten, rechts	nein			
Simicon-PK 5	2. Ebene, vorne, links	nein			
Simicon-PK 6	2. Ebene, vorne, rechts	nein			
Simicon-PK 7	2. Ebene, hinten, rechts	nein			
Simicon-PK 8	2. Ebene, hinten, links	nein			
Simicon-PK 9	Im Schlauch adaptiert	nein			

Anhang B3 Analysenbericht Speisewasser

Validierungsbericht

Anhang B3

Analysenbericht Speisewasser

Datum: 22.02.2011
Seite: 136 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



UMWELTLABOR ACB GmbH

Albrecht-Platz Straße 14 | 48147 Münster | Tel. (0251) 28.52-0 | Fax (0251) 2.30.10-48 | E-Mail: umweltlabor-acb.de | www.umweltlabor-acb.de

Speisewasseruntersuchung nach EN 285

15.02.2011

HP Medizintechnik, Ober Schleißheim

Auftragsingang: 11.02.2011
Probenahme: M. Plüger
Probenahmedatum: 10.02.2011

Prüfbeginn: 11.02.2011
Prüfende: 15.02.2011

Probenart: Trinkwasser
Angabe zum Gefäß: PE-Flasche 1000 mL

Wasser

Labornummer		57758VV11	empfohlen
Bezeichnung		4 Entnahmestelle Haftbereich	Hochwert EN 285
Materialart		Wasser	Anhang B 1 Speisewasser
Blei EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	<0,05
Cadmium DIN EN ISO 5981 (E 19)	mg/L	<0,005	<0,005
Chrom ges. EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Kupfer EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Nickel EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,01	
Zink EN ISO 11665 E22	mg/L	<0,02	
Eisen EN ISO 11665 E22	mg/L	<0,02	<0,2
Calcium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	<0,02	<0,1
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	<0,02	<0,02
pH-Wert DIN 38404-C 5		5,3	5-7,3
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	1,2	<5
Siliciumdioxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	0,14	<1
Chlorid DIN EN ISO 10364-2 (D 19)	mg/L	0,13	<2

Validierungsbericht

Anhang B3

Analysenbericht Speisewasser

Datum: 22.02.2011
Seite: 137 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



UMWELTLABOR ACB GmbH

Albertstr. 14a · 49147 Münster (Tel. 0251 29 52-0) Fax 0251 2 30 10-45 | bestellung@umweltlabor.acb.de | www.umweltlabor.acb.de

Speisewasseruntersuchung nach EN 285

HP Medizintechnik, Oberschleißheim

15.02.2011

Auftragsingang: 11.02.2011
Probenahme: M. Pöger
Probenahmedatum: 10.02.2011

Prüfbeginn: 11.02.2011
Prüfende: 15.02.2011

- Wasser -

Labornummer		57359VV11	empfohlener
Bezeichnung		4 Entnahmemenge Saßbereich	Hochdruck EN 285
			Anhang B.1
Materialwert		Wasser	Speisewasser
Phosphat EN ISO 6878 (D.11) :4	mg/L	< 0,01	<0,5
Abdampfückstand DIN 38409 H1	mg/L	<1	<10

Dipl.-Ing. Melanie Eckloff
(Geschäftsführerin)

Die Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die uns vorliegenden Prüfmuster. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und
Daten für zu Werbezwecken sowie durch auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Umweltlabor
ACB GmbH.

Anhang C1

Programm DES VAR TD
Zyklus 1/ Charge 1

Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse

Anhang C1

Zyklus 1/ Charge 1

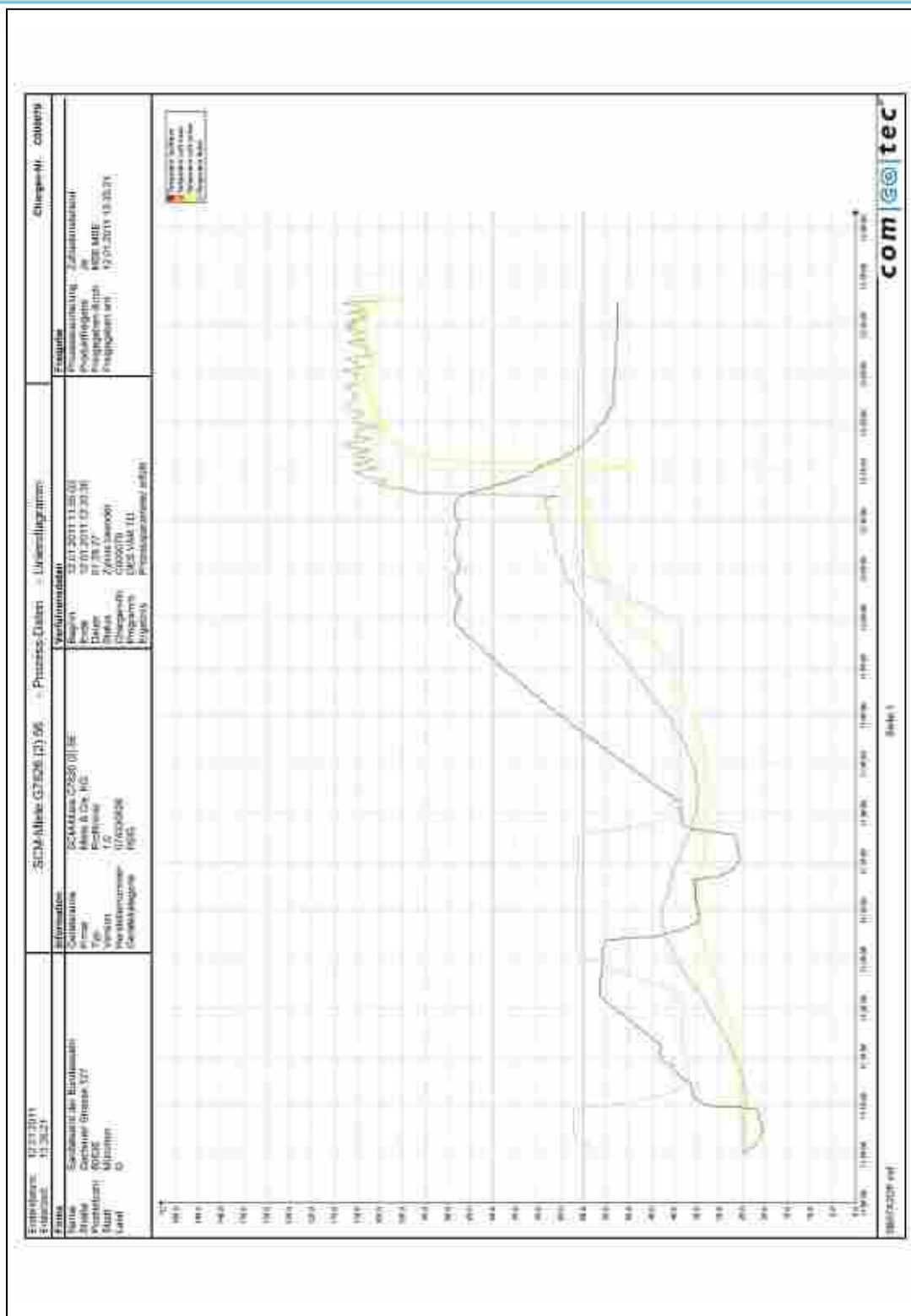
Datum: 22.02.2011
Seite: 139 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C1.1 Chargenausdruck

[illegible]

Anhang C1

Zyklus 1/ Charge 1



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1/ Charge 1

Datum: 22.02.2011
Seite: 141 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



12.01.11 MASCHINE 074330826
11:00:18 START PROGRAMM :
3:DES VAR TD
REINIGEN
11:09:53 DOS1 AB 40 GRAD / 0.40%
11:09:58 HANDEINGRIFF -STOP-
11:10:40 PROGRAMM FORTGESETZT
11:21:20 55 GRAD / 05:00
11:21:20 MIN/MAX: 55.4-56.5 GRAD
NEUTRALISIEREN
11:25:33 DOS3 / 0.15%
11:27:33 10 GRAD / 02:00
DESIN-THERMISCH
11:35:07 HANDEINGRIFF -STOP-
11:35:35 PROGRAMM FORTGESETZT
12:07:00 88 GRAD / 12:00
12:07:00 MIN/MAX: 87.2-88.5 GRAD
PROZESSPARAMETER ERFÜLLT
TROCKNEN
12:10:40 109 GRAD
12:27:46 ENDE

Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1/ Charge 1

C1.2 Bilddokumentation

C1.2 Abbildung 1 vorher



C1.2 Abbildung 2 nachher



C1.2 Abbildung 3 vorher



C1.2 Abbildung 4 nachher



C1.2 Abbildung 5 vorher



C1.2 Abbildung 6 nachher



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1/ Charge 1

Datum: 22.02.2011

Seite: 143 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

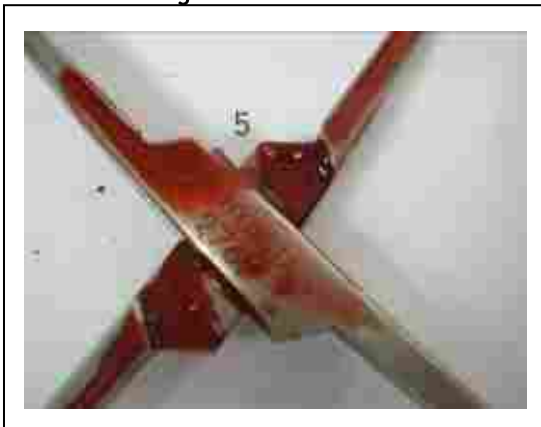
C1.2 Abbildung 7 vorher



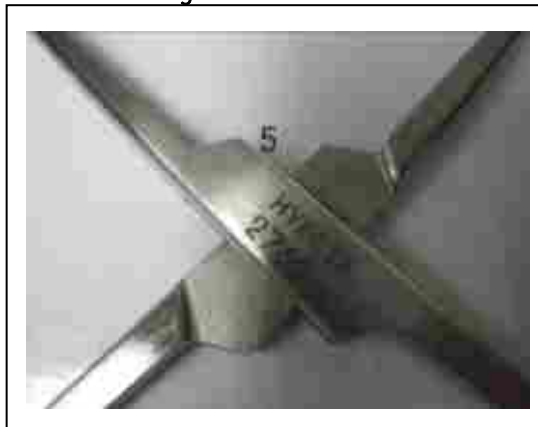
C1.2 Abbildung 8 nachher



C1.2 Abbildung 9 vorher



C1.2 Abbildung 10 nachher



C1.2 Abbildung 11 vorher



C1.2 Abbildung 12 nachher



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1/ Charge 1

Datum: 22.02.2011

Seite: 144 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C1.2 Abbildung 13 vorher



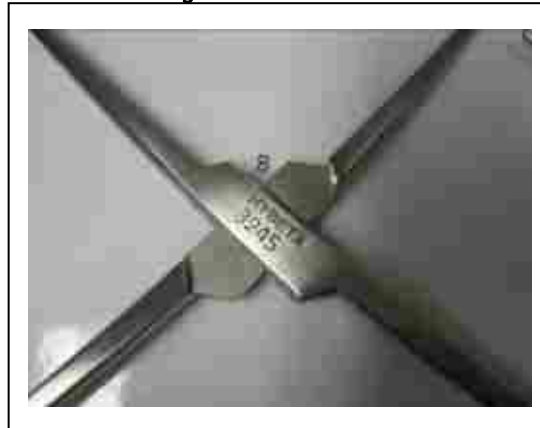
C1.2 Abbildung 14 nachher



C1.2 Abbildung 15 vorher



C1.2 Abbildung 16 nachher



C1.2 Abbildung 17 vorher



C1.2 Abbildung 18 nachher



Validierungsbericht

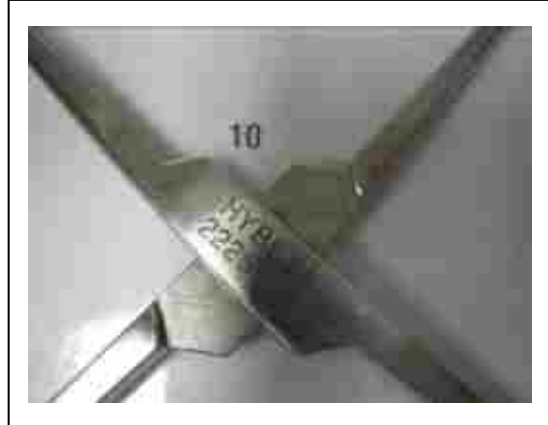
Anhang C1

Zyklus 1/ Charge 1

C1.2 Abbildung 19 vorher



C1.2 Abbildung 20 nachher



C1.2 Abbildung 21 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 22 SIMICON RI nachher



C1.2 Abbildung 23 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 24 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1/ Charge 1

Datum: 22.02.2011

Seite: 146 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C1.2 Abbildung 25 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 26 SIMICON RI nachher



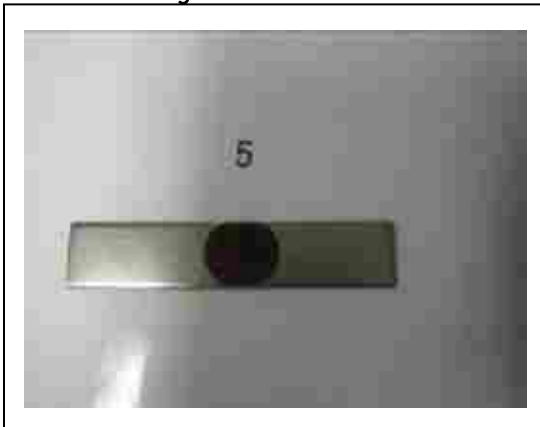
C1.2 Abbildung 27 SIMICON RI vorher



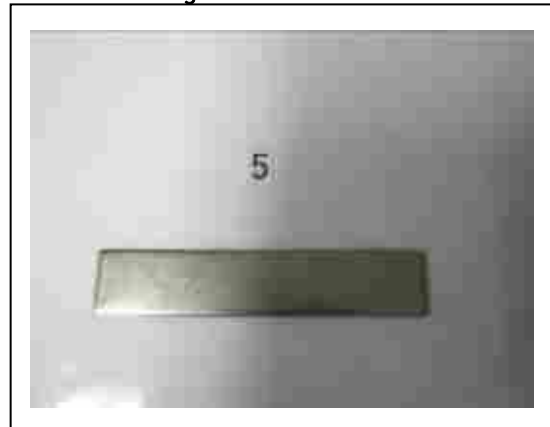
C1.2 Abbildung 28 SIMICON RI nachher



C1.2 Abbildung 29 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 30 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1/ Charge 1

Datum: 22.02.2011

Seite: 147 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C1.2 Abbildung 31 SIMICON RI vorher



C1.2 Abbildung 32 SIMICON RI nachher



C1.2 Abbildung 33 SIMICON RI vorher



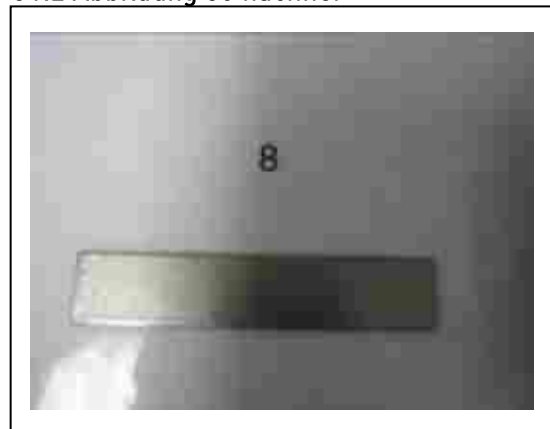
C1.2 Abbildung 34 SIMICON RI nachher



C1.2 Abbildung 35 vorher



C1.2 Abbildung 36 nachher



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1/ Charge 1

C1.2 Abbildung 37 Beladewagen



C1.2 Abbildung 38 vorher



C1.2 Abbildung 39 nachher



C1.2 Abbildung 40 vorher



C1.2 Abbildung 41 nachher



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1/ Charge 1

Datum: 22.02.2011

Seite: 149 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

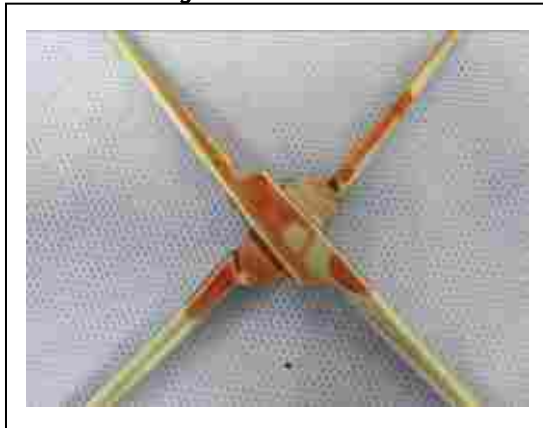
C1.2 Abbildung 42 vorher



C1.2 Abbildung 43 nachher



C1.2 Abbildung 44 vorher



C1.2 Abbildung 45 nachher



C1.2 Abbildung 46 vorher



C1.2 Abbildung 47 nachher



C1.3 Messergebnisse Datenlogger

Programm DES VAR TD
Charge 1

Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1/ Charge 1

Datum: 22.02.2011
Seite: 151 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

12.01.2011 10:55:40
Bez.: 110112-Sys VAL RDG CH 1

Winlog.med

Winlog.med Validations 2.00

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät	SOP
Miele G 7626	*
Programm	Norm
VAR-DES-TO	ISO EN 15803
Ersteller	Chargennummer
mg	1
Verantwortlich	
Marius Grünzel	
Bemerkung	
Systemvalidierung 2011	

Berechnung A-Wert

Basistemperatur	80,00DegC	z-Wert	10,0
Starttemperatur	65,00DegC	Zielwert	3.000,0s

Verwendete Logger

Messdauer	10000s	Modusmodus	Starten starten
Intervall	1s	Start	12.01.2011 10:58:50

10412262 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Sumpf
2	Temperatur	Sumpf

10412283 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1

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

10374367 Loggertyp: EBI 10-P Version: 2.10.0

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Druck
2	Temperatur	Mitte

10412278 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1

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

Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1/ Charge 1

Datum: 22.02.2011
Seite: 152 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

12.01.2011 10:55:40
Bez.: 110112 Sys. VAL RDG CH 1

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.58

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät Miele G 7826	SOP -
Programm VAR-DES-TD	Norm ISO EN 15883
Ersteller mg	Chargennummer 1
Verantwortlich Markus Gröndel	Ausgewertet 12.01.2011 12:41:15
Bemerkung Systemvalidierung 2011	

Desinfektion

Von	12.01.2011 11:43:54	Basistemperatur	60,00DegC
Bis	12.01.2011 12:06:27	Zielwert	3.000,0s
Dauer	00:22:33	Kleinstes A-Wert	6.624,2s
Prozessdauer	01:43:48	Logger für A-Wert Bestimmung	# 10374367

A-Werte

Seriennummer	Kanal	A-Wert
10374367	2	6.663,96
10412278	1	6.678,02
10412278	2	6.667,09
10412282	1	6.624,17
10412282	2	6.654,18
10412283	1	6.849,67
10412283	2	6.699,85

Validierungsbericht

Anhang C1 Zyklus 1/ Charge 1

Datum: 22.02.2011
Seite: 153 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

12.01.2011 10:55:40

Bac: 110112 Sys VAL RDG CH 1

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.58

HYBETA GmbH

Verwendete Logger:

10374367 Kalibrierdatum: 07.12.2010 11:23:41

Kanal: 1 (intal)

Druck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Sum_Absc	Leistung
Desinfektion	1.399	1.821	1.611	12	10	3	2	8

Kanal: 2 (DegC)

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Sum_Absc	Leistung
Desinfektion	64.92	89.67	83.88	24.74	5.90	19.84	7.22	6.682.96

10412278 Kalibrierdatum: 07.12.2010 11:24:32

Kanal: 1 (DegC)

oben, hinten, rechts

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Sum_Absc	Leistung
Desinfektion	65.92	89.67	83.90	24.85	5.79	19.89	7.19	6.678.92

Kanal: 2 (DegC)

Kammerboden

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Sum_Absc	Leistung
Desinfektion	65.92	89.67	83.89	24.64	5.70	19.87	7.19	6.657.09

10412283 Kalibrierdatum: 07.12.2010 11:24:07

Kanal: 1 (DegC)

Sumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Sum_Absc	Leistung
Desinfektion	64.94	89.64	83.86	24.88	5.79	19.90	7.20	6.624.17

Kanal: 2 (DegC)

Sumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Sum_Absc	Leistung
Desinfektion	64.97	89.64	83.87	24.88	5.77	19.91	7.20	6.664.18

Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1/ Charge 1

Datum: 22.02.2011
Seite: 154 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

12.01.2011 10:55:40

Bac: 110112 Sys VAL RDG CH 1

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.58

HYBETA GmbH

10412283 Kalibrierdatum: 11.11.2010 12:15:16

Kanal 1 (DegC)

unten, vorne, links

Phase	Min	Max	Minwert	MinMax	MinMax/Min	MinMax/Max	SD/Max	Lebensd.
Desinfektion	65,18	89,98	84,01	24,65	6,79	18,99	7,14	6.849,67

Kanal 2 (DegC)

Kammerwand

Phase	Min	Max	Minwert	MinMax	MinMax/Min	MinMax/Max	SD/Max	Lebensd.
Desinfektion	65,06	89,70	83,92	24,63	6,70	18,98	7,17	6.695,85

Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1/ Charge 1

Datum: 22.02.2011
Seite: 155 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1/ Charge 1

Datum: 22.02.2011

Seite: 156 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1/ Charge 1

Datum: 22.02.2011
Seite: 157 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Audit Trail

12.01.2011 10:55:40

Bez: 110112 Sys VAL RDG CH 1

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
12.01.2011 12:41:16	mg 110112 Sys VAL RDG CH 1	Validierung eingewertet.
12.01.2011 12:41:16	mg 110112 Sys VAL RDG CH 1	Validierung elektronisch unterschrieben.
12.01.2011 12:40:36	mg 10412276	Logger gelesen.
12.01.2011 12:39:59	mg 10374367	Logger gelesen.
12.01.2011 12:39:44	mg 10412283	Logger gelesen.
12.01.2011 12:39:36	mg 10412282	Logger gelesen.
12.01.2011 10:57:46	mg 110112 Sys VAL RDG CH 1	Neue Validierung erstellt.
12.01.2011 10:57:44	mg 110112 Sys VAL RDG CH 1	Validierung elektronisch unterschrieben.

Anhang C2

Programm DES VAR TD
Zyklus 2/ Charge 2

Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse

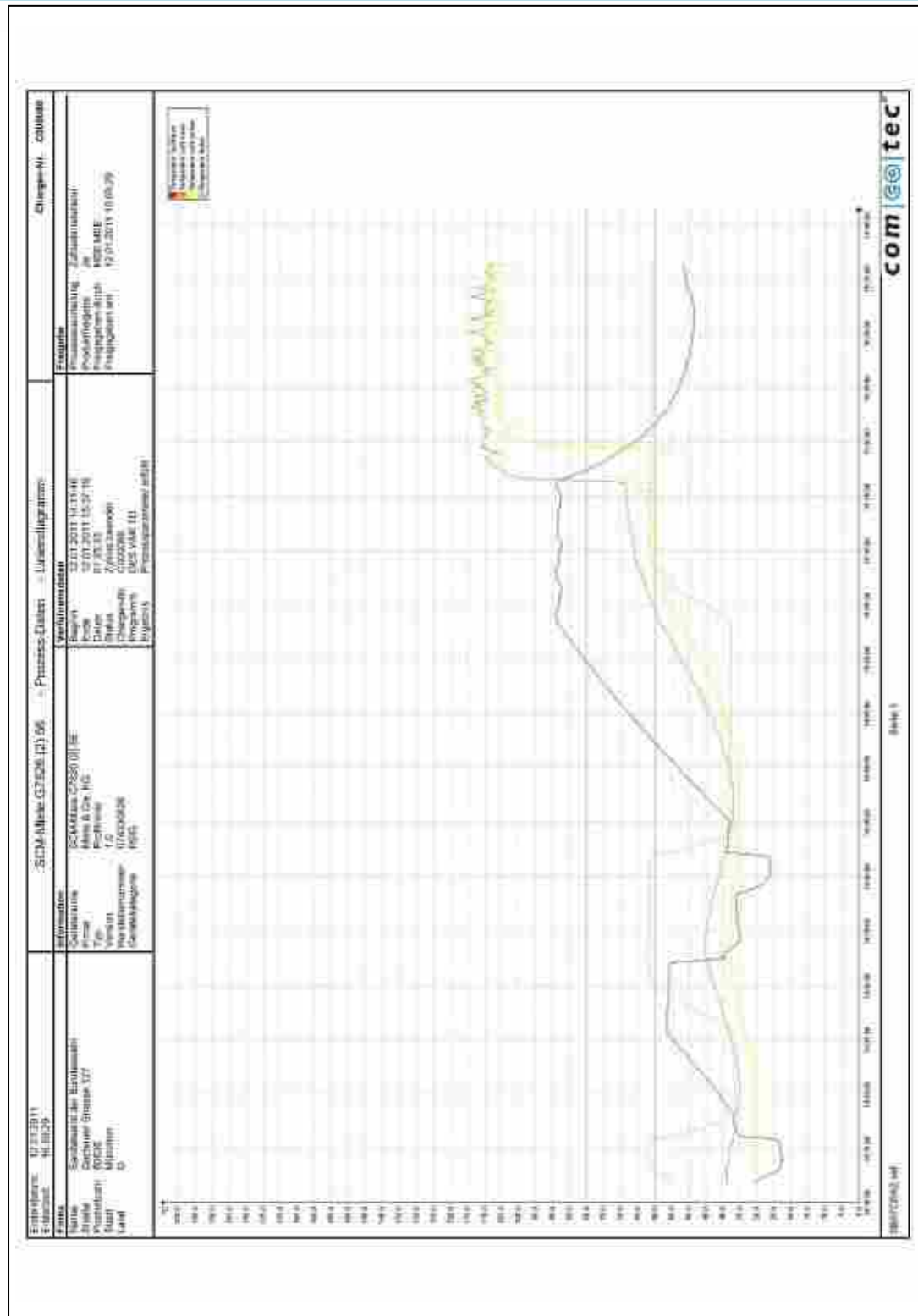
Zyklus 2/ Charge 2

[illegible]

Anhang C1

Zyklus 2/ Charge 2

Datum: 22.02.2011
Seite: 160 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 2/ Charge 2

Datum: 22.02.2011

Seite: 161 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

12.01.11 MASCHINE 074330826
14:07:09 START PROGRAMM :
3:DES VAR TD
REINIGEN
14:15:47 DOS1 AB 40 GRAD / 0.40%
14:26:30 55 GRAD / 05:00
14:26:30 MIN/MAX: 55.4-56.5 GRAD
NEUTRALISIEREN
14:30:43 DOS3 / 0.15%
14:32:43 10 GRAD / 02:00
DESIN-THERMISCH
14:39:07 HANDEINGRIFF -STOP-
14:39:48 PROGRAMM FORTGESETZT
15:10:48 88 GRAD / 12:00
15:10:48 MIN/MAX: 87.2-89.1 GRAD
PROZESSPARAMETER ERFÜLLT
TROCKNEN
15:14:28 109 GRAD
15:31:34 ENDE

Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 2/ Charge 2

Datum: 22.02.2011

Seite: 162 von 379

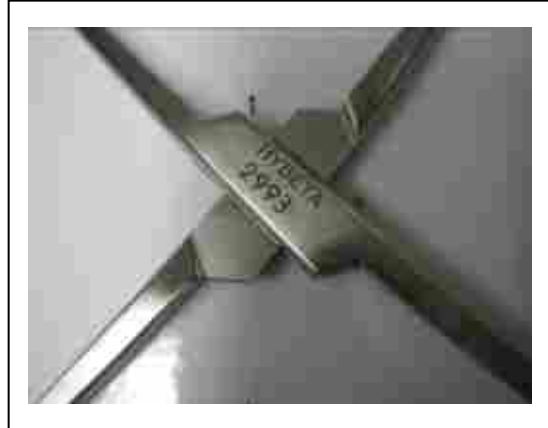
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C2.2 Bilddokumentation

C2.2 Abbildung 48 vorher



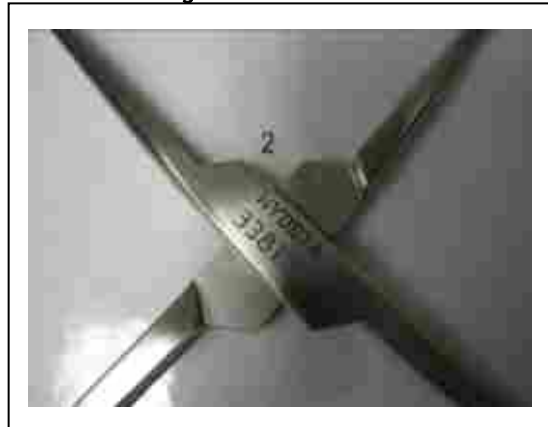
C2.2 Abbildung 49 nachher



C2.2 Abbildung 50 vorher



C2.2 Abbildung 51 nachher



C2.2 Abbildung 52 vorher



C2.2 Abbildung 53 nachher



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 2/ Charge 2

Datum: 22.02.2011

Seite: 163 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C2.2 Abbildung 54 vorher



C2.2 Abbildung 55 nachher



C2.2 Abbildung 56 vorher



C2.2 Abbildung 57 nachher



C2.2 Abbildung 58 vorher



C2.2 Abbildung 59 nachher



Validierungsbericht

Anhang C1

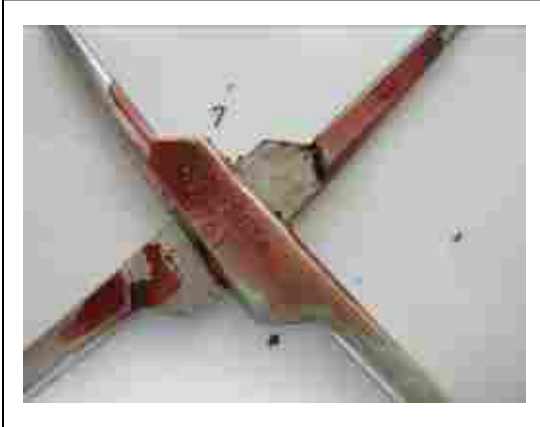
Zyklus 2/ Charge 2

Datum: 22.02.2011

Seite: 164 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

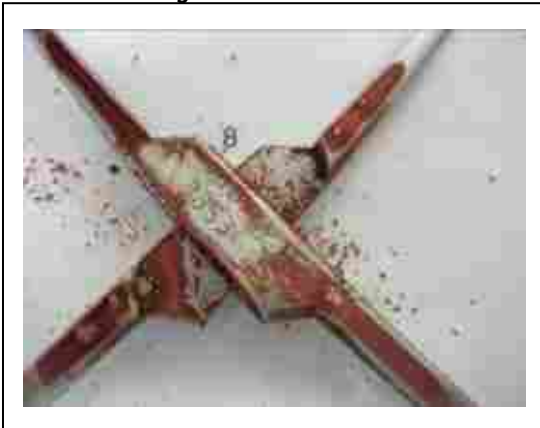
C2.2 Abbildung 60 vorher



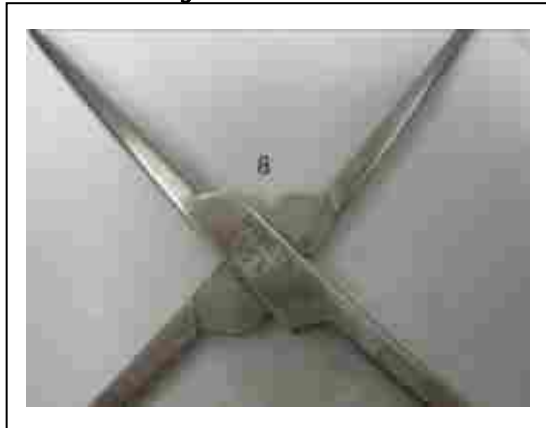
C2.2 Abbildung 61 nachher



C2.2 Abbildung 62 vorher



C2.2 Abbildung 63 nachher



C2.2 Abbildung 64 vorher



C2.2 Abbildung 65 nachher



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 2/ Charge 2

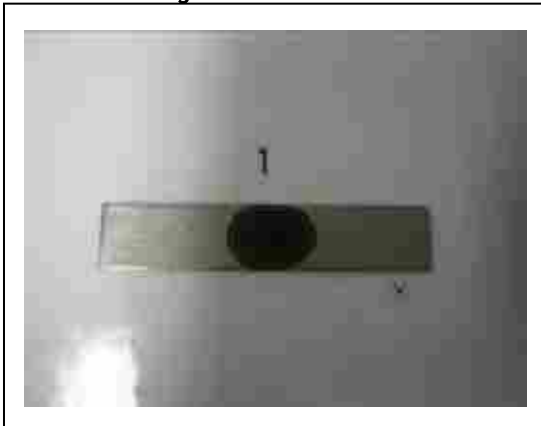
C2.2 Abbildung 66 vorher



C2.2 Abbildung 67 nachher



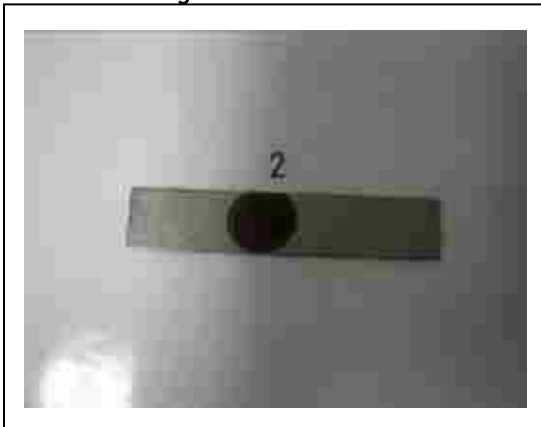
C2.2 Abbildung 68 SIMICON RI vorher



C2.2 Abbildung 69 SIMICON RI nachher



C2.2 Abbildung 70 SIMICON RI vorher



C2.2 Abbildung 71 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 2/ Charge 2

Datum: 22.02.2011

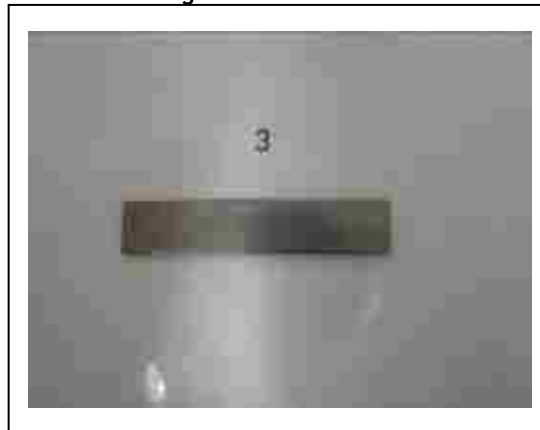
Seite: 166 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C2.2 Abbildung 72 SIMICON RI vorher



C2.2 Abbildung 73 SIMICON RI nachher



C2.2 Abbildung 74 SIMICON RI vorher



C2.2 Abbildung 75 SIMICON RI nachher



C2.2 Abbildung 76 SIMICON RI vorher



C2.2 Abbildung 77 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 2/ Charge 2

Datum: 22.02.2011

Seite: 167 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

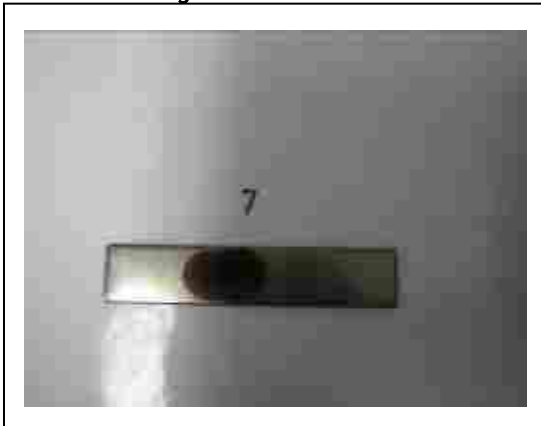
C2.2 Abbildung 78 SIMICON RI vorher



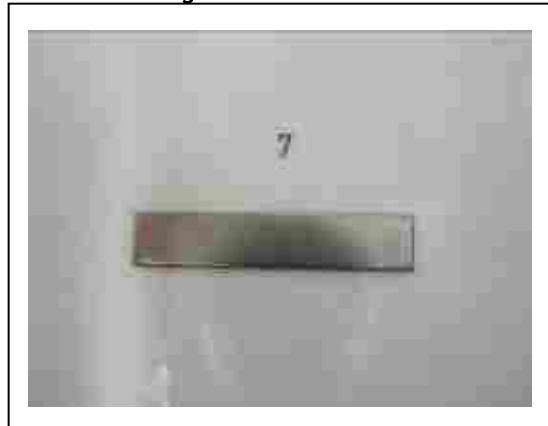
C2.2 Abbildung 79 SIMICON RI nachher



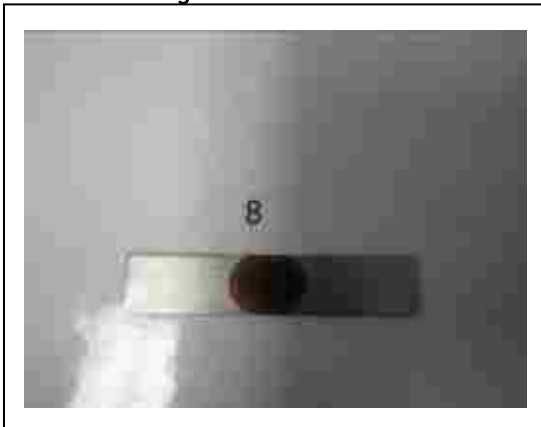
C2.2 Abbildung 80 SIMICON RI vorher



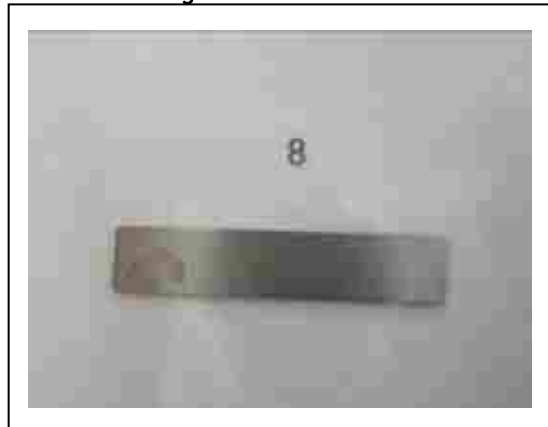
C2.2 Abbildung 81 SIMICON RI nachher



C2.2 Abbildung 82 SIMICON RI vorher



C2.2 Abbildung 83 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 2/ Charge 2

Datum: 22.02.2011

Seite: 168 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C2.2 Abbildung 84 Beladewagen



C2.2 Abbildung 85 vorher



C2.2 Abbildung 86 nachher



C2.2 Abbildung 87 vorher



C2.2 Abbildung 88 nachher



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 2/ Charge 2

Datum: 22.02.2011

Seite: 169 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C2.2 Abbildung 89 vorher



C2.2 Abbildung 90 nachher



C2.2 Abbildung 91 vorher



C2.2 Abbildung 92 nachher



C2.2 Abbildung 93 vorher



C2.2 Abbildung 94 nachher



C2.3 Messergebnisse Datenlogger

Programm DES VAR TD
Charge 2

Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 2/ Charge 2

Datum: 22.02.2011
Seite: 171 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

12.01.2011 14:04:28

Bsp: 110112-Sys VAL RDG CH 2

Winlog.med

Winlog.med Validierung 2.00

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät Miele G 7626	SOP -
Programm VAR-DES-TO	Norm ISO EN 15803
Ersteller mg	Chargennummer 2
Verantwortlich Markus Gröndel	
Bemerkung Systemvalidierung 2011	

Berechnung A-Wert

Basistemperatur	80,00DegC	z-Wert	10,0
Starttemperatur	65,00DegC	Zielwert	3.000,0s

Verwendete Logger

Messdauer	10000s	Modus	Starten starten
Intervall	1s	Start	12.01.2011 14:05:29

10412262 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Sumpf
2	Temperatur	Sumpf

10412270 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1

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

10374367 Loggertyp: EBI 10-P Version: 2.10.0

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Druck
2	Temperatur	Mitte

10412283 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1

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

Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 2/ Charge 2

Datum: 22.02.2011
Seite: 172 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

12.01.2011 14:54:23

Bec: 110112 Sys VAL RDG CH 2

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät

Miele G 7826

SOP

Programm

VAR-DES-TD

Norm

ISO EN 15883

Ersteller

mg

Chargennummer

2

Verantwortlich

Markus Gröndel

Ausgewertet

12.01.2011 15:53:20

Bemerkung

Systemvalidierung 2011

Desinfektion

Von

12.01.2011 14:48:02

Basistemperatur

60,00DegC

Bis

12.01.2011 15:10:13

Zielwert

3.000,0s

Dauer

00:22:13

Kleinstes A-Wert

6.703,0s

Prozessdauer

01:47:07

Logger für A-Wert Bestimmung

10374367

A-Werte

Seriennummer	Kanal	A-Wert
10374367	2	6.801,93
10412278	1	6.789,58
10412278	2	6.769,14
10412282	1	6.702,99
10412282	2	6.740,38
10412283	1	7.005,07
10412283	2	6.835,33

Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 2/ Charge 2

Datum: 22.02.2011
Seite: 173 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

12.01.2011 14:54:23

Bac: 110112 Sys VAL RDG CH 2

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.58

HYBETA GmbH

Verwendete Logger:

10374367 Kalibrierdatum: 07.12.2010 11:23:41

Kanal 1 (intal)

Druck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Sum_Absc	Leistung
Desinfektion	399	1.055	1.009	89	60	19	3	8

Kanal 2 (DegC)

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Sum_Absc	Leistung
Desinfektion	64,92	89,81	84,03	24,88	5,88	10,10	7,22	8.781,83

10412278 Kalibrierdatum: 07.12.2010 11:24:32

Kanal 1 (DegC)

unten, vorne, links

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Sum_Absc	Leistung
Desinfektion	65,96	89,82	84,04	24,87	5,87	10,09	7,18	8.789,56

Kanal 2 (DegC)

Kammerboden

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Sum_Absc	Leistung
Desinfektion	65,92	89,80	84,04	24,87	5,86	10,01	7,18	8.789,14

10412283 Kalibrierdatum: 07.12.2010 11:24:07

Kanal 1 (DegC)

Sampl

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Sum_Absc	Leistung
Desinfektion	64,91	89,81	83,87	24,91	6,84	10,07	7,22	8.762,99

Kanal 2 (DegC)

Sampl

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Sum_Absc	Leistung
Desinfektion	64,92	89,85	84,00	24,93	6,86	10,08	7,22	8.746,38

Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 2/ Charge 2

Datum: 22.02.2011
Seite: 174 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

12.01.2011 14:54:23

Bac: 110112 Sys VAL RDG CH 2

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.58

HYBETA GmbH

10412283 Kalibrierdatum: 11.11.2010 12:15:18

Kanal 1 (DegC)

oben, hinten, rechts

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Min	Mittelw./Max	SD/Max	Lebensit
Desinfektion	65,11	99,94	84,18	24,82	6,86	19,66	7,20	7.005,97

Kanal 2 (DegC)

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Min	Mittelw./Max	SD/Max	Lebensit
Desinfektion	65,00	99,92	84,01	24,92	6,86	19,07	7,20	6.836,33

Validierungsbericht

Anhang C1

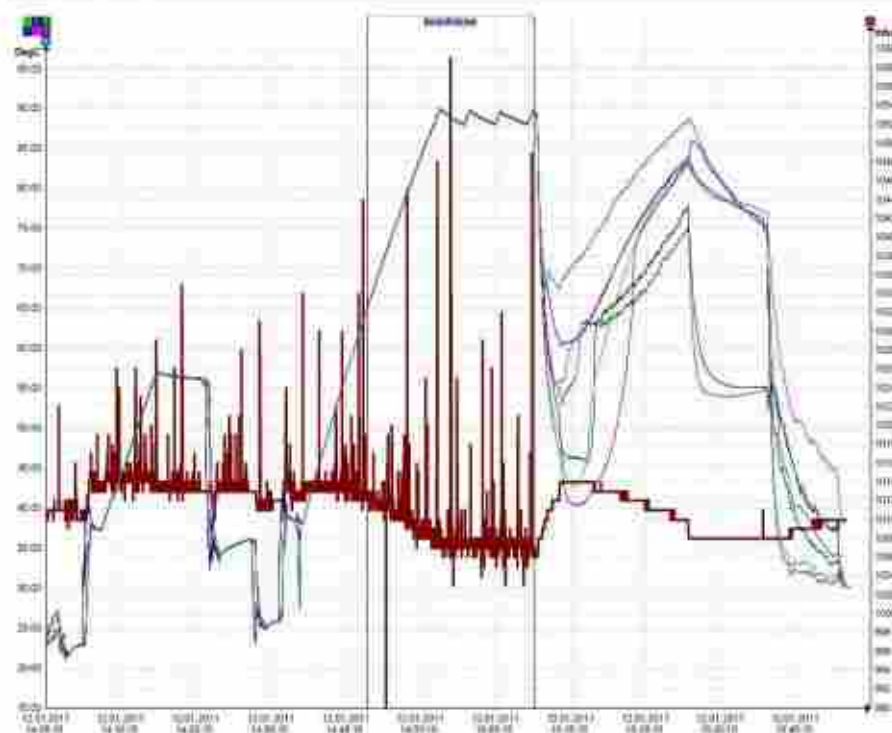
Zyklus 2/ Charge 2

Datum: 22.02.2011
Seite: 175 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung			Winlog.med
12.01.2011 14:54:23			
Bez.: 110112 Sys. VAL RDG CH 2			
HYBETA GmbH			Winlog.med Validation 2.58
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
A-Wert	>= 3.000,0s	5.703,0s	Bestanden
Gesamtergebnis:			

Bestanden

Prozessübersicht



Validierungsbericht

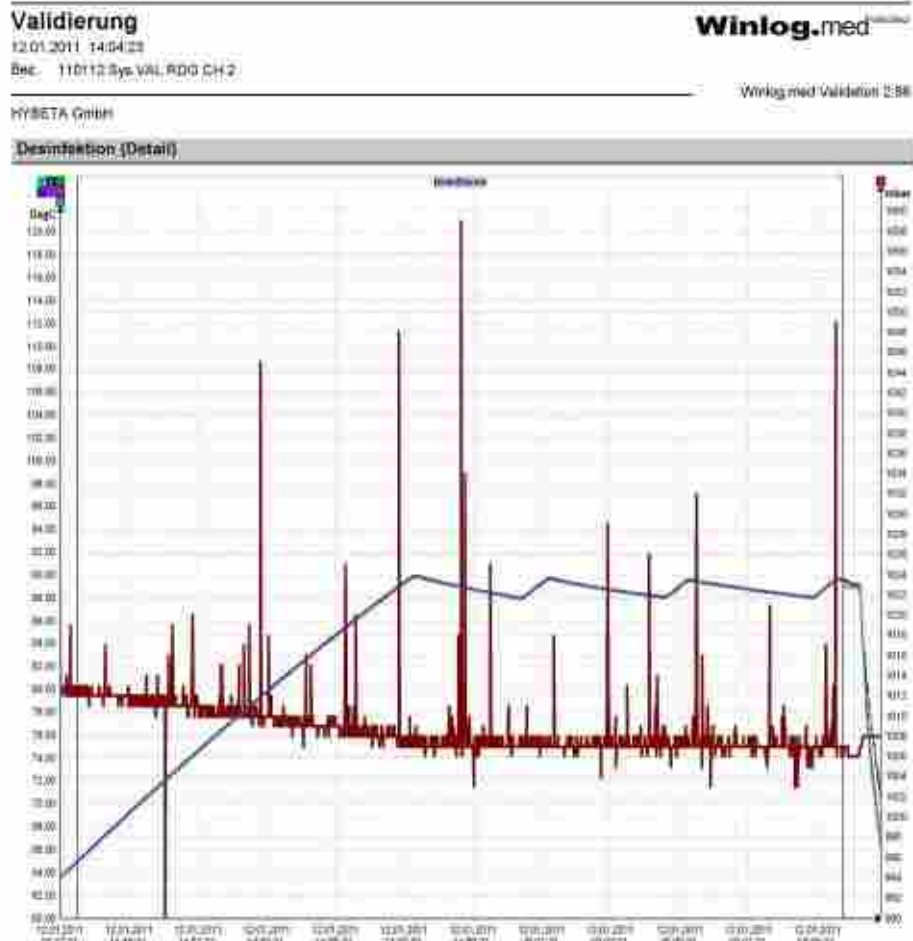
Anhang C1

Zyklus 2/ Charge 2

Datum: 22.02.2011

Seite: 176 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 2/ Charge 2

Datum: 22.02.2011
Seite: 177 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Audit Trail

12.01.2011 14:04:29

Bez: 110112 Sys VAL RDG CH 2

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
12.01.2011 15:53:20	mg 110112 Sys VAL RDG CH 2	Validierung eingewertet.
12.01.2011 15:53:20	mg 110112 Sys VAL RDG CH 2	Validierung elektronisch unterschrieben.
12.01.2011 15:52:52	mg 10412276	Logger gelesen.
12.01.2011 15:52:02	mg 10374367	Logger gelesen.
12.01.2011 15:51:47	mg 10412283	Logger gelesen.
12.01.2011 15:51:30	mg 10412282	Logger gelesen.
12.01.2011 14:06:43	mg 110112 Sys VAL RDG CH 2	Neue Validierung erstellt.
12.01.2011 14:06:41	mg 110112 Sys VAL RDG CH 2	Validierung elektronisch unterschrieben.

Anhang C3

Programm DES VAR TD
Zyklus 3/ Charge 3

Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 3/ Charge 3

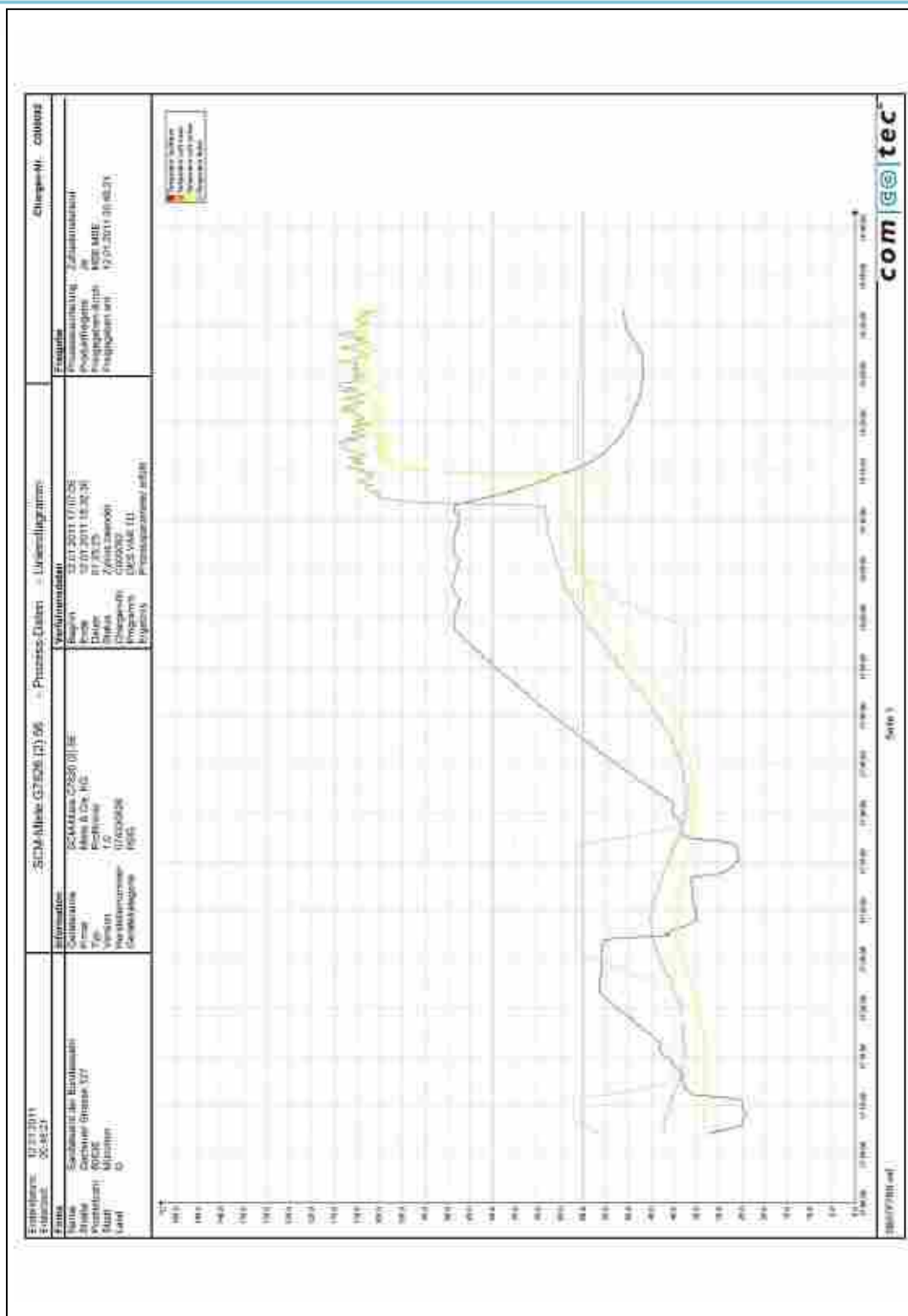
Datum: 22.02.2011
Seite: 179 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C3.1 Chargenausdruck

Erstellungsdatum: 12.02.2011 Erstellt von: 00-04-21		SCM-Maße (37426) (23.36)		Prozess-Datum: - Protokolle		Chargen-Nr.: 000002	
Formel: Sachverständige Beurteilung		Information: SCMA-Maße 2250 (1.16)		Verfahrensdaten:		Freigabe:	
Prozess: Sachverständige Beurteilung		Maße & Dte (C)		Beginn: 12.02.2011 17:00:00		Produktionsdatum: 12.02.2011	
Status: 00000		Prozess: 1.0		Ende: 12.02.2011 17:00:00		Produktionsort: 000000	
Label: 0		Prozess: 1.0		Programm: 000000		Produktionsart: 12.02.2011 17:00:00	
				Prozess: 1.0			

Anhang C1

Zyklus 3/ Charge 3



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 3/ Charge 3

Datum: 22.02.2011

Seite: 181 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



12.01.11 MASCHINE 074330826
17:02:05 START PROGRAMM :
3:DES VAR TD
REINIGEN
17:10:26 DOS1 AB 40 GRAD / 0.40%
17:10:29 HANDEINGRIFF -STOP-
17:10:58 PROGRAMM FORTGESETZT
17:21:25 55 GRAD / 05:00
17:21:25 MIN/MAX: 55.4-56.5 GRAD
NEUTRALISIEREN
17:25:38 DOS3 / 0.15%
17:27:38 10 GRAD / 02:00
DESIN-THERMISCH
17:34:47 HANDEINGRIFF -STOP-
17:35:27 PROGRAMM FORTGESETZT
18:06:04 88 GRAD / 12:00
18:06:04 MIN/MAX: 87.2-88.8 GRAD
PROZESSPARAMETER ERFOLGT
TROCKNEN
18:09:44 109 GRAD
18:26:50 ENDE

Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 3/ Charge 3

C3.2 Bilddokumentation

C3.2 Abbildung 95 vorher



C3.2 Abbildung 96 nachher



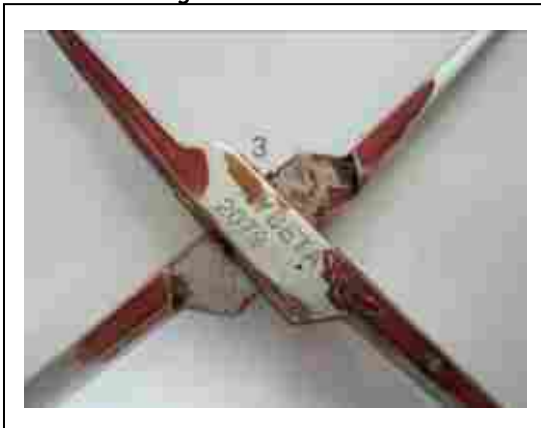
C3.2 Abbildung 97 vorher



C3.2 Abbildung 98 nachher



C3.2 Abbildung 99 vorher



C3.2 Abbildung 100 nachher



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 3/ Charge 3

Datum: 22.02.2011

Seite: 183 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C3.2 Abbildung 101 vorher



C3.2 Abbildung 102 nachher



C3.2 Abbildung 103 vorher



C3.2 Abbildung 104 nachher



C3.2 Abbildung 105 vorher



C3.2 Abbildung 106 nachher



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 3/ Charge 3

C3.2 Abbildung 107 vorher



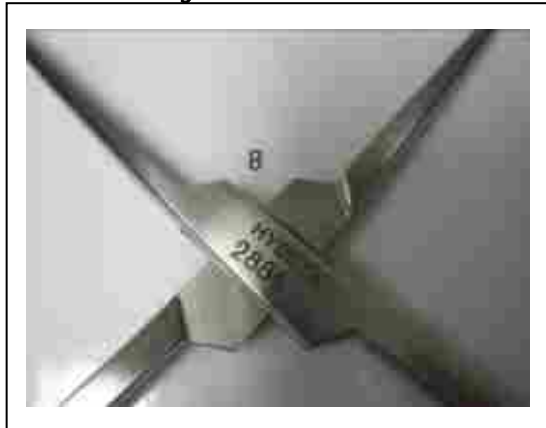
C3.2 Abbildung 108 nachher



C3.2 Abbildung 109 vorher



C3.2 Abbildung 110 nachher



C3.2 Abbildung 111 vorher



C3.2 Abbildung 112 nachher

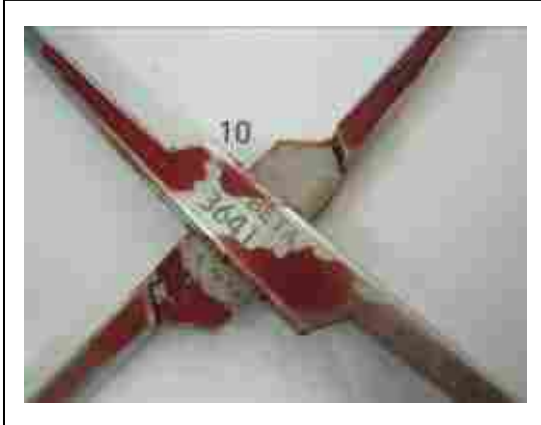


Validierungsbericht

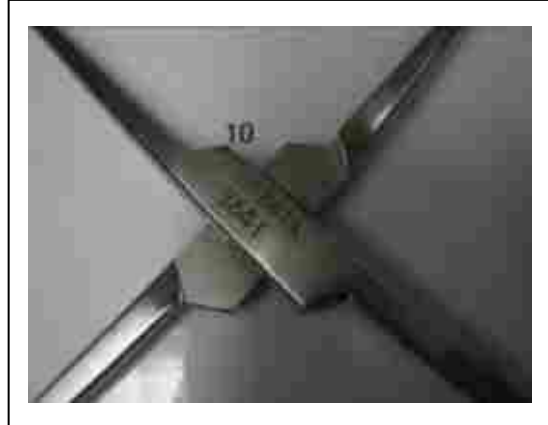
Anhang C1

Zyklus 3/ Charge 3

C3.2 Abbildung 113 vorher



C3.2 Abbildung 114 nachher



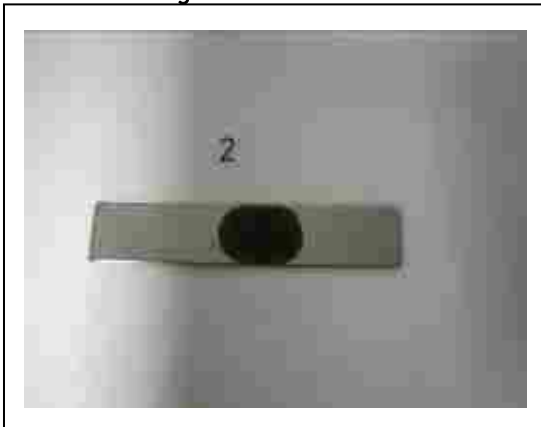
C3.2 Abbildung 115 SIMICON RI vorher



C3.2 Abbildung 116 SIMICON RI nachher



C3.2 Abbildung 117 SIMICON RI vorher



C3.2 Abbildung 118 SIMICON RI nachher

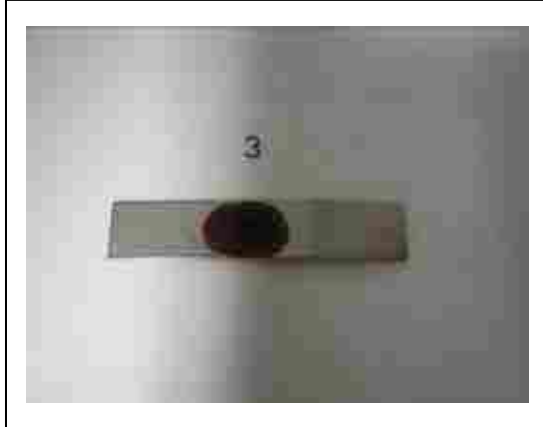


Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 3/ Charge 3

C3.2 Abbildung 119 SIMICON RI vorher



C3.2 Abbildung 120 SIMICON RI nachher



C3.2 Abbildung 121 SIMICON RI vorher



C3.2 Abbildung 122 SIMICON RI nachher



C3.2 Abbildung 123 SIMICON RI vorher



C3.2 Abbildung 124 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C1

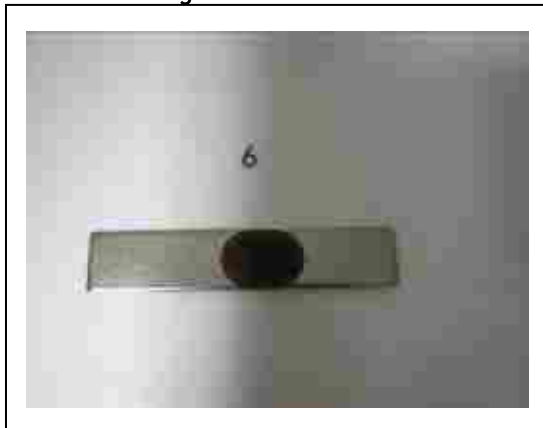
Zyklus 3/ Charge 3

Datum: 22.02.2011

Seite: 187 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

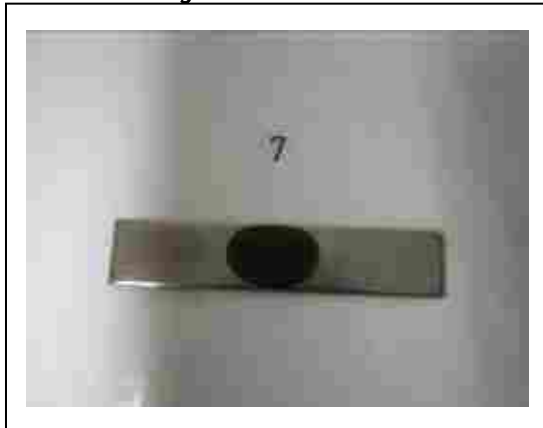
C3.2 Abbildung 125 SIMICON RI vorher



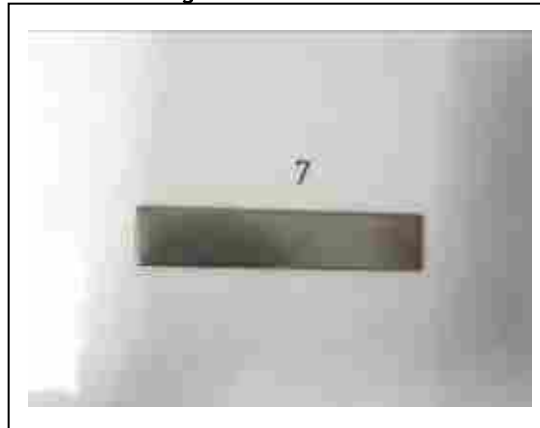
C3.2 Abbildung 126 SIMICON RI nachher



C3.2 Abbildung 127 SIMICON RI vorher



C3.2 Abbildung 128 SIMICON RI nachher



C3.2 Abbildung 129 vorher



C3.2 Abbildung 130 nachher



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 3/ Charge 3

C3.2 Abbildung 131 Beladewagen



C3.2 Abbildung 132 vorher



C3.2 Abbildung 133 nachher



C3.2 Abbildung 134 vorher



C3.2 Abbildung 135 nachher



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 3/ Charge 3

C3.2 Abbildung 136 vorher



C3.2 Abbildung 137 nachher



C3.2 Abbildung 138 vorher



C3.2 Abbildung 139 nachher



C3.2 Abbildung 140 vorher



C3.2 Abbildung 141 nachher



C3.3 Messergebnisse Datenlogger

Programm DES VAR TD
Charge 3

Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 3/ Charge 3

Datum: 22.02.2011
Seite: 191 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung		Winlog.med	
12.01.2011 16:58:05			
Bsp: 110112-Sys VAL RDG CH 3		Winlog.med Validierung 2.00	
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät Miele G 7626	SOP -		
Programm VAR-DES-TO	Norm ISO EN 15803		
Ersteller mg	Chargennummer 3		
Verantwortlich Markus Gröndel			
Bemerkung Systemvalidierung 2011			
Berechnung A-Wert			
Basistemperatur	80,00DegC	z-Wert	10,0
Starttemperatur	65,00DegC	Zielwert	3.000,0s
Verwendete Logger			
Messdauer	10000s	Massmodus	Starten starten
Intervall	1s	Start	12.01.2011 17:00:07
# 10412278 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Sumpf	
2	Temperatur	Sumpf	
# 10412280 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	unten, vorne, links	
2	Temperatur	Kammerwand	
# 10412284 Loggertyp: EBI 10-P Version: 2.11.1			
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Druck	
2	Temperatur	Mitte	
# 10412281 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	oben, hinten, rechts	
2	Temperatur	Kammerwand	

Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 3/ Charge 3

Datum: 22.02.2011
Seite: 192 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung		Winlog.med	
12.01.2011 16:58:09		Winlog.med Validation 2.88	
Bec: 110112 Sys VAL RDG CH 3			
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Miele G 7826			
Programm	Norm		
VAR-DES-TD	ISO EN 15883		
Ersteller	Chargennummer		
mg	3		
Verantwortlich	Ausgewertet		
Markus Gröndel	12.01.2011 16:49:19		
Bemerkung			
Systemvalidierung 2011			
Desinfektion			
Von	12.01.2011 17:43:17	Basistemperatur	60,00DegC
Bis	12.01.2011 18:06:11	Zielwert	3.000,0s
Dauer	00:22:54	Kleinstes A-Wert	6.502,6s
Prozessdauer	01:43:08	Logger für A-Wert Bestimmung	# 10412284
A-Werte			
Seriennummer	Kanal	A-Wert	
10412279	1	6.912,63	
10412279	2	6.943,58	
10412280	1	7.764,88	
10412280	2	6.682,00	
10412281	1	6.979,06	
10412281	2	6.962,44	
10412084	2	7.059,58	

Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 3/ Charge 3

Datum: 22.02.2011
Seite: 193 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

12.01.2011 16:59:09

Bac: 110112 Sys VAL RDG CH 3

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.58

HYBETA GmbH

Verwendete Logger:

10412278 Kalibrierdatum: 11.11.2010 12:16:30

Kanal 1 [DegC]

Sumpe

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.	Letzter
Desinfektion	64,95	89,78	81,99	24,89	6,81	19,06	7,19	6.912,63

Kanal 2 [DegC]

Sumpe

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.	Letzter
Desinfektion	64,92	89,86	84,01	24,87	6,79	10,08	7,19	6.942,64

10412280 Kalibrierdatum: 11.11.2010 12:16:08

Reset CRC

Kanal 1 [DegC]

unten, vorne, links

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.	Letzter
Desinfektion	64,87	89,86	86,86	25,82	6,48	20,19	6,74	7.794,38

Kanal 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.	Letzter
Desinfektion	64,84	89,86	83,84	24,84	6,84	10,09	7,19	6.882,68

10412281 Kalibrierdatum: 07.12.2010 11:24:16

Kanal 1 [DegC]

oben, hinten, rechts

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.	Letzter
Desinfektion	65,02	89,84	84,09	24,82	6,79	18,03	7,17	6.979,86

Kanal 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.	Letzter
Desinfektion	65,02	89,83	84,03	24,80	6,79	10,01	7,17	6.982,44

Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 3/ Charge 3

Datum: 22.02.2011
Seite: 194 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

12.01.2011 16:58:08

Bez.: 110112 Sys. VAL RDG CH 3

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.58

HYBETA GmbH

10412284

Kalibrierdatum: 11.11.2010 12:15:59

Kanal: 1 (Hstar)

Druck

Phase	Min	Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Std. Abw.	Leistung
Desinfektion:	1.818	1.828	1.814	16	11	4	2	8

Kanal: 2 (DegC)

Wärme

Phase	Min	Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Std. Abw.	Leistung
Desinfektion	65.00	89.89	84.88	24.83	8.82	10.01	7.10	7.688.88

Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 3/ Charge 3

Datum: 22.02.2011
Seite: 195 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 3/ Charge 3

Datum: 22.02.2011

Seite: 196 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 3/ Charge 3

Datum: 22.02.2011
Seite: 197 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Audit Trail

12.01.2011 18:59:05
Bez: 110112 Sys VAL RDG CH 3

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
12.01.2011 18:46:19	mg 110112 Sys VAL RDG CH 3	Validierung ausgewertet.
12.01.2011 18:46:19	mg 110112 Sys VAL RDG CH 3	Validierung elektronisch unterschrieben
12.01.2011 18:44:38	mg 110112 Sys VAL RDG CH 3	Validierung ausgewertet.
12.01.2011 18:44:38	mg 110112 Sys VAL RDG CH 3	Validierung elektronisch unterschrieben
12.01.2011 18:43:03	mg 10412281	Logger gelesen.
12.01.2011 18:42:35	mg 10412284	Logger gelesen.
12.01.2011 18:42:22	mg 10412260	Logger gelesen.
12.01.2011 18:42:14	mg 10412279	Logger gelesen.
12.01.2011 18:30:03	mg 10412279	Logger gelesen.
12.01.2011 17:00:18	mg 110112 Sys VAL RDG CH 3	Neue Validierung erstellt
12.01.2011 17:00:13	mg 110112 Sys VAL RDG CH 3	Validierung elektronisch unterschrieben

Anhang C4

Programm DES VAR TD AN
Zyklus 4/ Charge 4

Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse


Validierungsbericht

Anhang C4

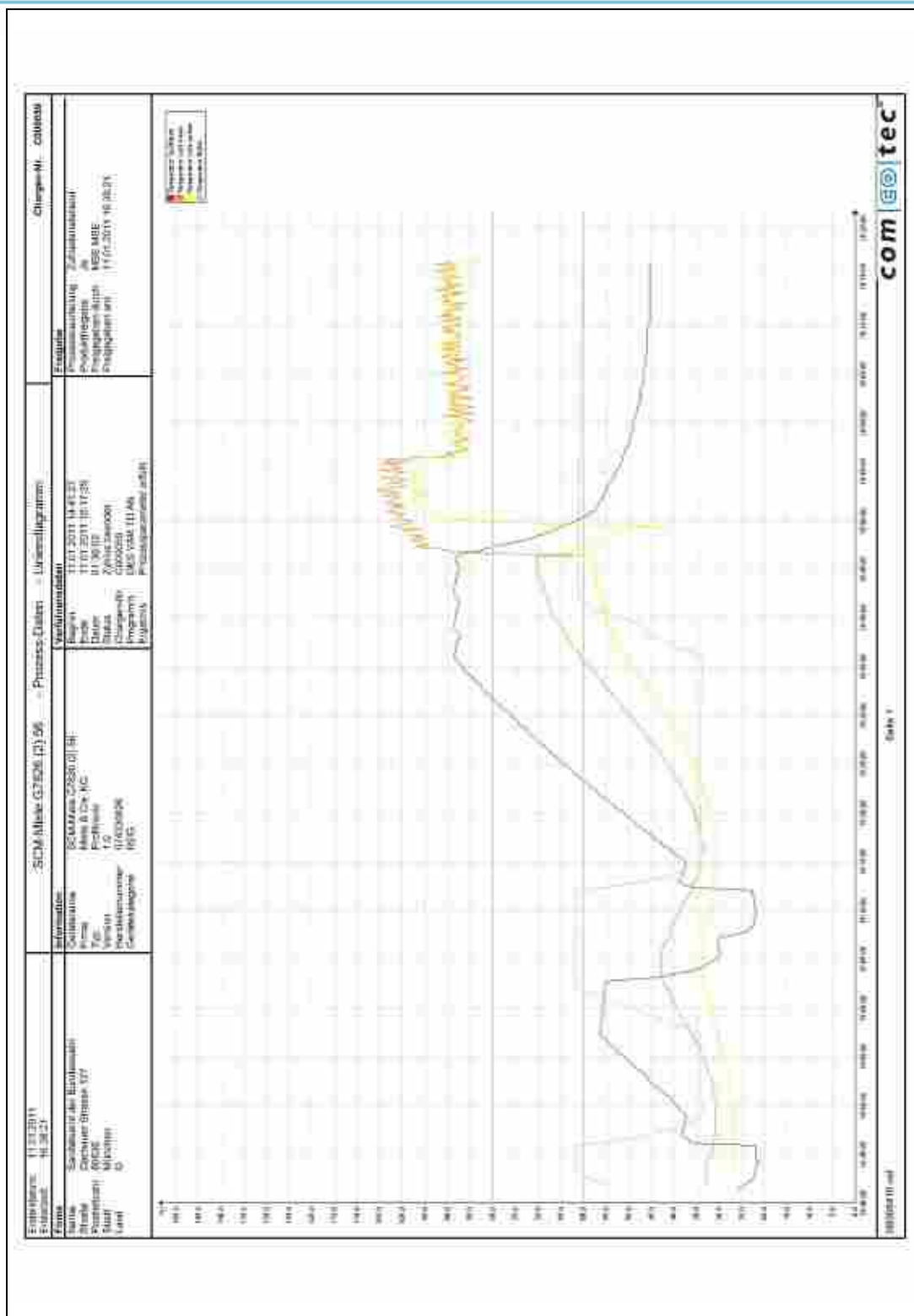
Zyklus 4/ Charge 4

Datum: 22.02.2011
Seite: 199 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C4.1 Chargenausdruck

Erstellungsdatum: 11.02.2011 Erstellt von: H. B. 21		SCM-Mühle G7B24 (2) 56		Prozess-Daten - Report		Charge-Nr. collect	
Formel		Information		Verfahrensdaten		Ergebnisse	
Name: Sachbearbeiter der Betriebsmittel Funktion: Sachbearbeiter Betriebsmittel Position: 60200 Status: Mischbetrieb Label: ID		Calculations: SCHEMA 2250 (1) 56 Title: Mühle G7B24 (2) 56 Version: 1.0 Beschreibung: 17030326 Compilationsgroup: HES		Beginn: 11.02.2011 14:00:00 Ende: 11.02.2011 16:17:38 Dauer: 01:30:00 Status: Zyklus 4/ Charge 4 Charge-Nr.: 000004 Programm: LMS V24 (1) 56 Programmversion: 2.0.0		Produktionsdatum: 11.02.2011 Produktionszeitpunkt: 11.02.2011 16:17:38 Produktionsort: MSH MBE Produktionsart: 11.02.2011 16:17:38	
<pre> 11.02.2011 16:17:38 Mühle G7B24 (2) 56 SCHEMA 2250 (1) 56 Mühle G7B24 (2) 56 Version: 1.0 Beschreibung: 17030326 Compilationsgroup: HES </pre>		<div style="text-align: right;">  </div>					

Zyklus 4/ Charge 4



Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 4

Datum: 22.02.2011

Seite: 201 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

11.01.11 MASCHINE 074330826
14:36:36 START PROGRAMM :
4:DES VAR TD AN
REINIGEN
14:47:49 DOS2 AB 40 GRAD / 0.80%
14:57:15 55 GRAD / 05:00
14:57:15 MIN/MAX: 55.4-56.5 GRAD
DESIN-THERMISCH
15:41:01 88 GRAD / 10:00
15:41:01 MIN/MAX: 87.2-88.8 GRAD
PROZESSPARAMETER ERFÜLLT
TROCKNEN
15:44:41 100 GRAD
15:51:56 90 GRAD
16:11:51 ENDE

Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 4

Datum: 22.02.2011

Seite: 202 von 379

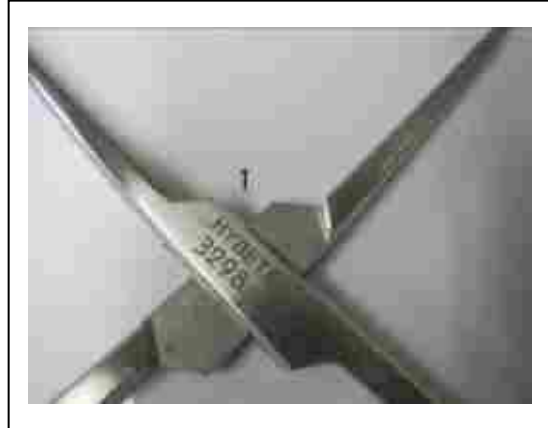
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C4.2 Bilddokumentation

C4.2 Abbildung 142 vorher



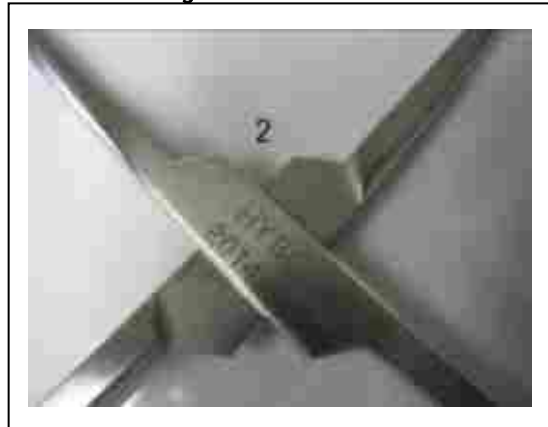
C4.2 Abbildung 143 nachher



C4.2 Abbildung 144 vorher



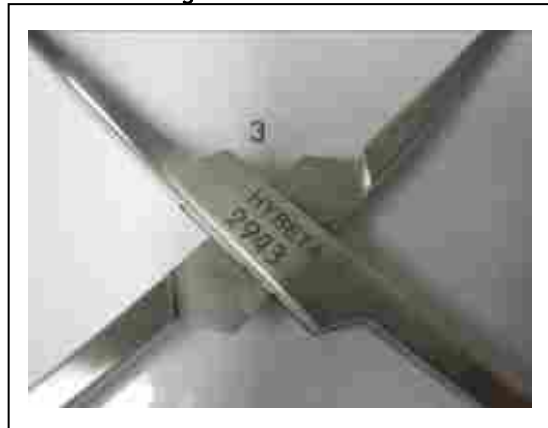
C4.2 Abbildung 145 nachher



C4.2 Abbildung 146 vorher



C4.2 Abbildung 147 nachher



Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 4

Datum: 22.02.2011

Seite: 203 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C4.2 Abbildung 148 vorher



C4.2 Abbildung 149 nachher



C4.2 Abbildung 150 vorher



C4.2 Abbildung 151 nachher



C4.2 Abbildung 152 vorher



C4.2 Abbildung 153 nachher



Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 4

Datum: 22.02.2011

Seite: 204 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C4.2 Abbildung 154 vorher



C4.2 Abbildung 155 nachher



C4.2 Abbildung 156 vorher



C4.2 Abbildung 157 nachher



C4.2 Abbildung 158 vorher



C4.2 Abbildung 159 nachher



Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 4

Datum: 22.02.2011

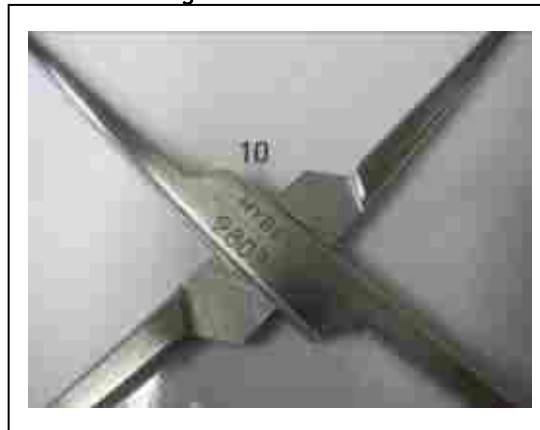
Seite: 205 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

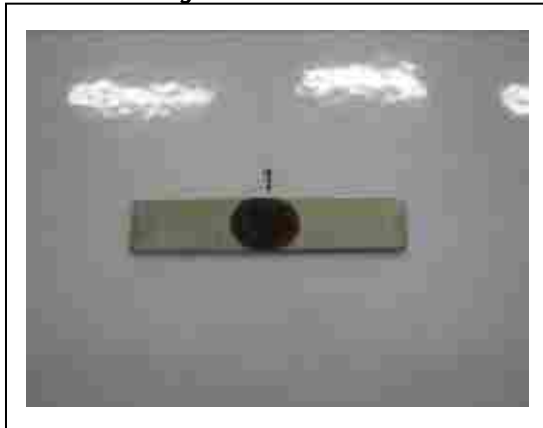
C4.2 Abbildung 160 vorher



C4.2 Abbildung 161 nachher



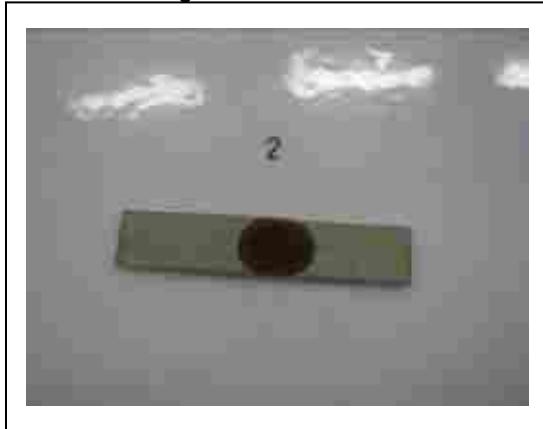
C4.2 Abbildung 162 SIMICON RI vorher



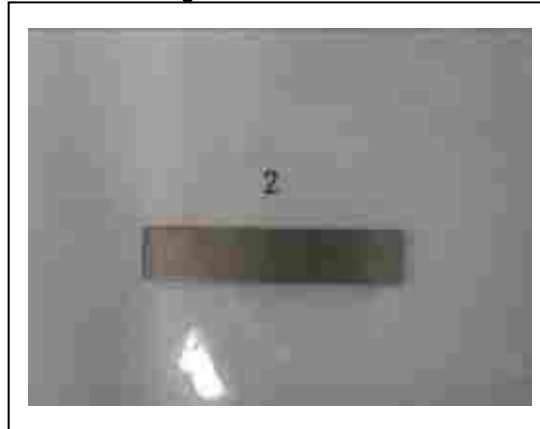
C4.2 Abbildung 163 SIMICON RI nachher



C4.2 Abbildung 164 SIMICON RI vorher



C4.2 Abbildung 165 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C4

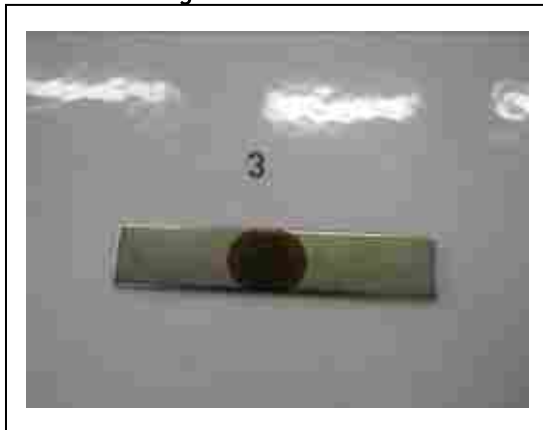
Zyklus 4/ Charge 4

Datum: 22.02.2011

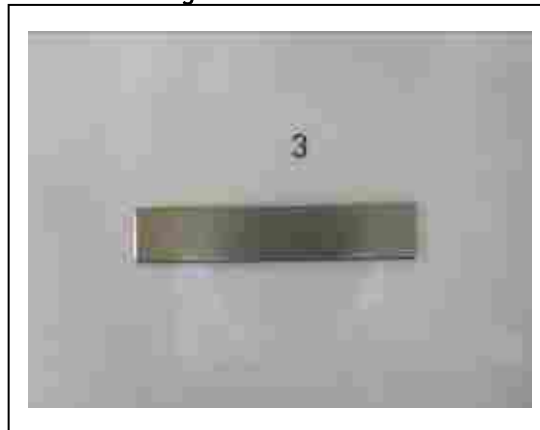
Seite: 206 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C4.2 Abbildung 166 SIMICON RI vorher



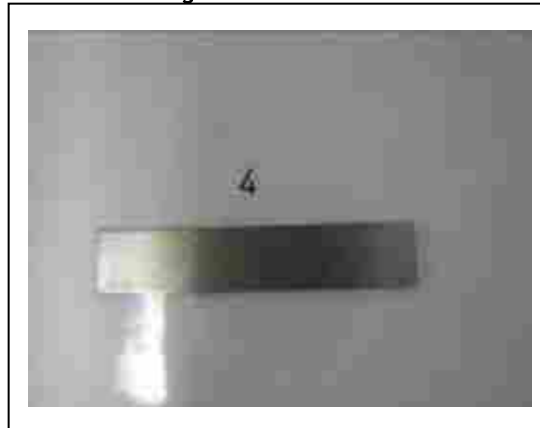
C4.2 Abbildung 167 SIMICON RI nachher



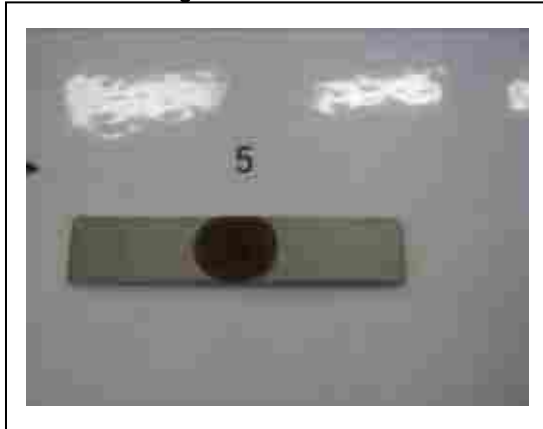
C4.2 Abbildung 168 SIMICON RI vorher



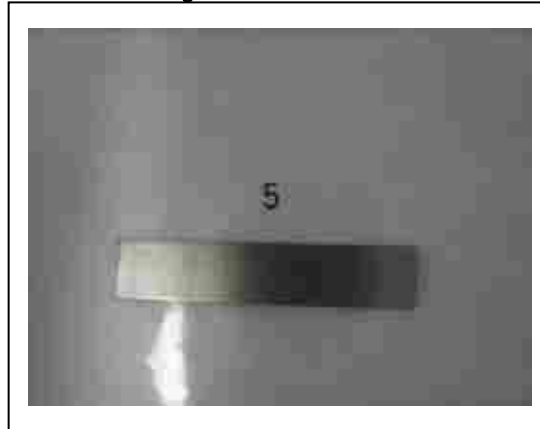
C4.2 Abbildung 169 SIMICON RI nachher



C4.2 Abbildung 170 SIMICON RI vorher



C4.2 Abbildung 171 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 4

Datum: 22.02.2011

Seite: 207 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

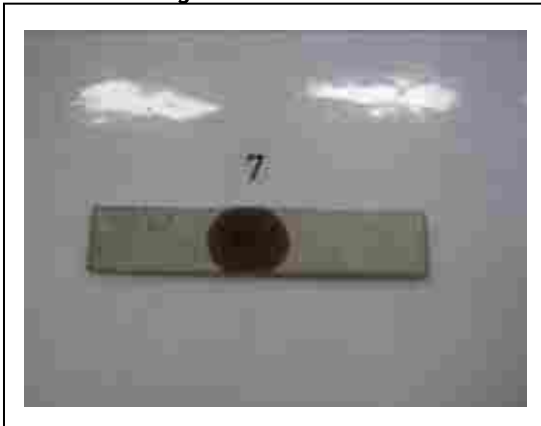
C4.2 Abbildung 172 SIMICON RI vorher



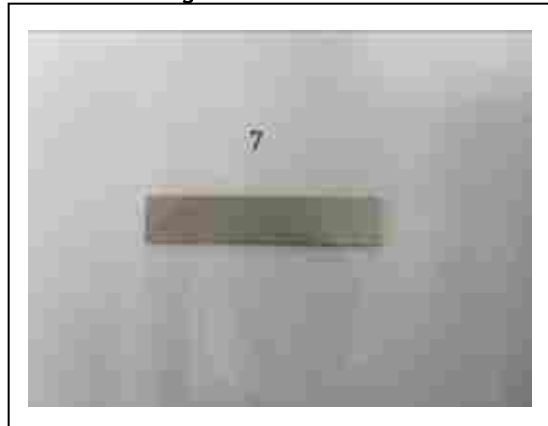
C4.2 Abbildung 173 SIMICON RI nachher



C4.2 Abbildung 174 SIMICON RI vorher



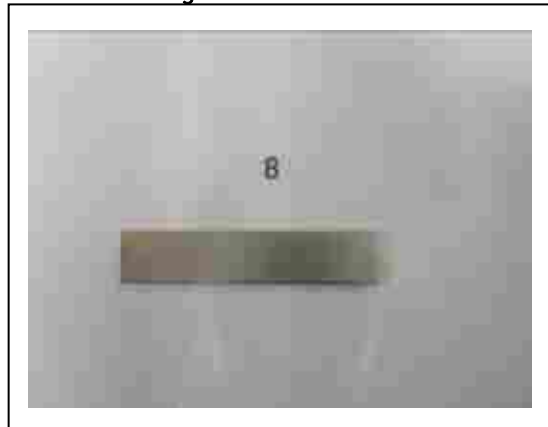
C4.2 Abbildung 175 SIMICON RI nachher



C4.2 Abbildung 176 SIMICON RI vorher



C4.2 Abbildung 177 SIMICON RI nachher

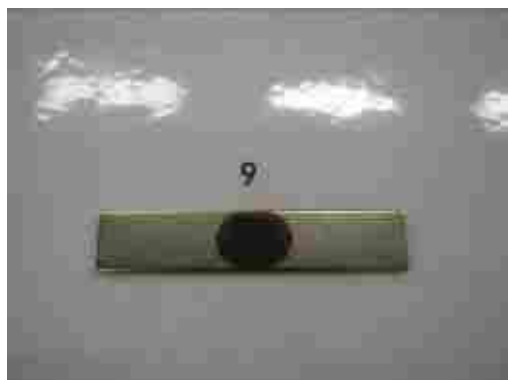


Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 4

C4.2 Abbildung 178 SIMICON RI vorher



C4.2 Abbildung 179 SIMICON RI nachher



C4.2 Abbildung 180 Beladewagen



C4.2 Abbildung 181 vorher



C4.2 Abbildung 182 nachher



C4.3 Messergebnisse Datenlogger

Programm DES VAR TD AN
Charge 4

Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 4

Datum: 22.02.2011
Seite: 210 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung		Winlog.med	
11.01.2011 14:32:57			
Bez.: 110111 Sys VAL RDG 1 CH 4.1			
Winlog.med Validierung 2.00			
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Miele G 7626	-		
Programm	Norm		
VAR-DES-TO-AN	ISO EN 15803		
Ersteller	Chargennummer		
mg	4		
Verantwortlich			
Marius Grünzel			
Bemerkung			
Systemvalidierung 2011			
Berechnung A-Wert			
Basistemperatur	80,00DegC	z-Wert	10,0
Starttemperatur	65,00DegC	Zielwert	3.000,0s
Verwendete Logger			
Messdauer	10000s	Massmodus	Starten starten
Intervall	1s	Start	11.01.2011 14:34:11
# 10412278 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Sumpf	
2	Temperatur	Sumpf	
# 10412280 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	unten, vorne, links	
2	Temperatur	Kammerwand	
# 10412284 Loggertyp: EBI 10-P Version: 2.11.1			
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Druck	
2	Temperatur	Mitte	
# 10412281 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	oben, hinten, rechts	
2	Temperatur	Kammerwand	

Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 4

Datum: 22.02.2011
Seite: 211 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung		Winlog.med	
11.01.2011 14:32:57		Winlog.med Validation 2.88	
Bsp.: 110111 Sys.VAL.RDG.1.CH.4.1			
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Miele G 7826			
Programm	Norm		
VAR-DES-TD-JAN	ISO EN 15883		
Ersteller	Chargennummer		
mg	#		
Verantwortlich	Ausgewertet		
Markus Gröndel	11.01.2011 16:29:22		
Bemerkung			
Systemvalidierung 2011			
Desinfektion			
Von	11.01.2011 15:19:16	Basistemperatur	60,00DegC
Bis	11.01.2011 15:41:03	Zielwert	3.000,0s
Dauer	00:21:47	Kleinstes A-Wert	6.122,7s
Prozessdauer	01:52:30	Logger für A-Wert Bestimmung	# 10412284
A-Werte			
Seriennummer	Kanal	A-Wert	
10412279	1	6.122,67	
10412279	2	6.125,41	
10412280	1	6.140,40	
10412280	2	6.147,07	
10412281	1	6.175,75	
10412281	2	6.157,60	
10412084	2	6.263,63	

Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 4

Datum: 22.02.2011
Seite: 212 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

11.01.2011 14:32:57

Bez.: 110111 Sys. VAL RDG 1 CH 41

Winlog.med Validation 2:58

HYBETA GmbH

Verwendete Logger

10412278 Kalibrierdatum: 11.11.2010 12:16:30

Kanal 1 [DegC]

Sumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.	Leistung
Desinfektion	64,87	89,67	81,23	24,89	6,44	19,38	7,54	6.122,57

Kanal 2 [DegC]

Sumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.	Leistung
Desinfektion	64,90	89,66	81,33	24,78	6,45	19,34	7,53	6.125,41

10412280 Kalibrierdatum: 11.11.2010 12:16:08 CRC

Kanal 1 [DegC]

unten, vorne, links

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.	Leistung
Desinfektion	64,93	89,66	81,35	24,73	6,40	19,32	7,53	6.146,48

Kanal 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.	Leistung
Desinfektion	64,92	89,66	81,35	24,73	6,40	19,33	7,53	6.147,07

10412281 Kalibrierdatum: 07.12.2010 11:24:16

Kanal 1 [DegC]

oben, hinten, rechts

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.	Leistung
Desinfektion	64,99	89,71	81,39	24,72	6,42	19,30	7,58	6.178,78

Kanal 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.	Leistung
Desinfektion	65,01	89,70	81,38	24,89	6,42	19,27	7,59	6.167,86

Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 4

Datum: 22.02.2011
Seite: 213 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

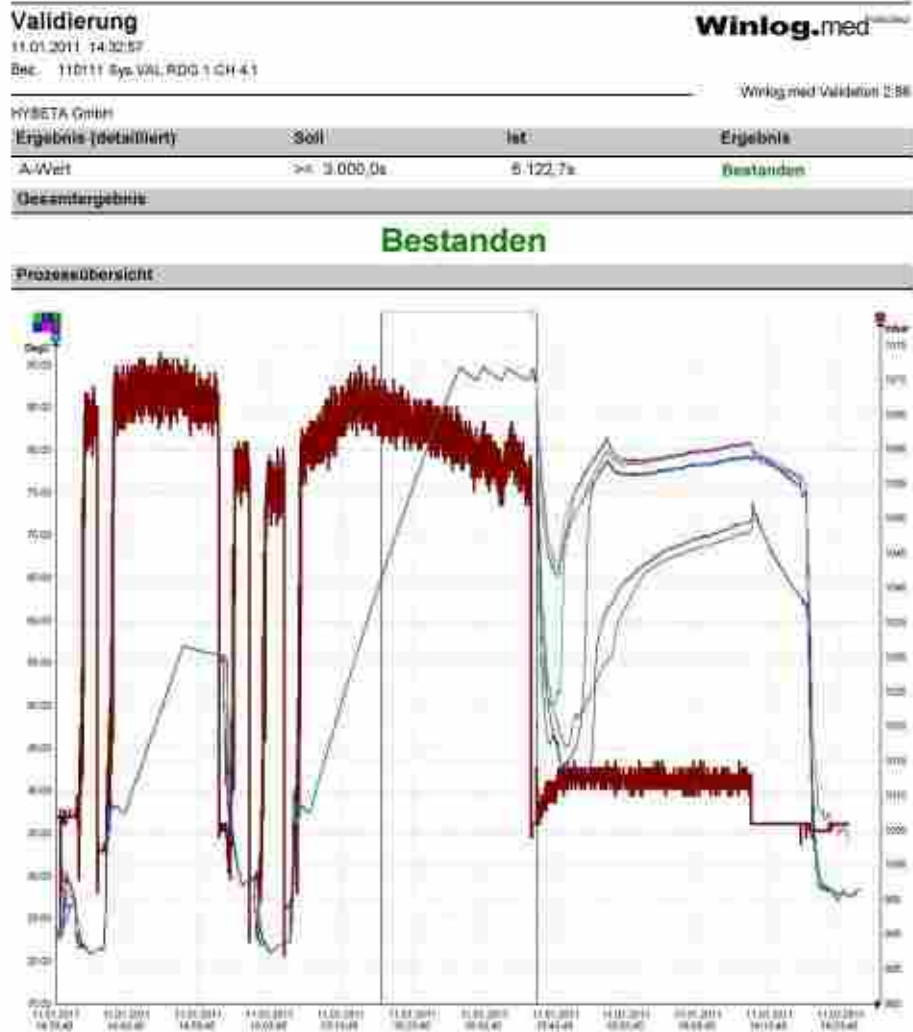
Validierung									
11.01.2011 14:32:57									
Bez: 110111 Sys. VAL RDG 1 CH 4.1									
HYBETA GmbH									
Winlog.med									
Winlog.med Validation 2.58									
# 10412284 Kalibrierdatum: 11.11.2010 12:15:59									
Kanal 1 (Hrnt)									
Druck									
Phase	Min	Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	SD/Max	Lebensd.
Desinfektion	1.304	1.076	1.058	.66	.11	.66	.11	.11	8
Kanal 2 (DegC)									
Wärme									
Phase	Min	Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	SD/Max	Lebensd.
Desinfektion	65.04	89.78	83.36	24.74	6.42	10.02	7.51	8.283.63	

Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 4

Datum: 22.02.2011
Seite: 214 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



Validierungsbericht

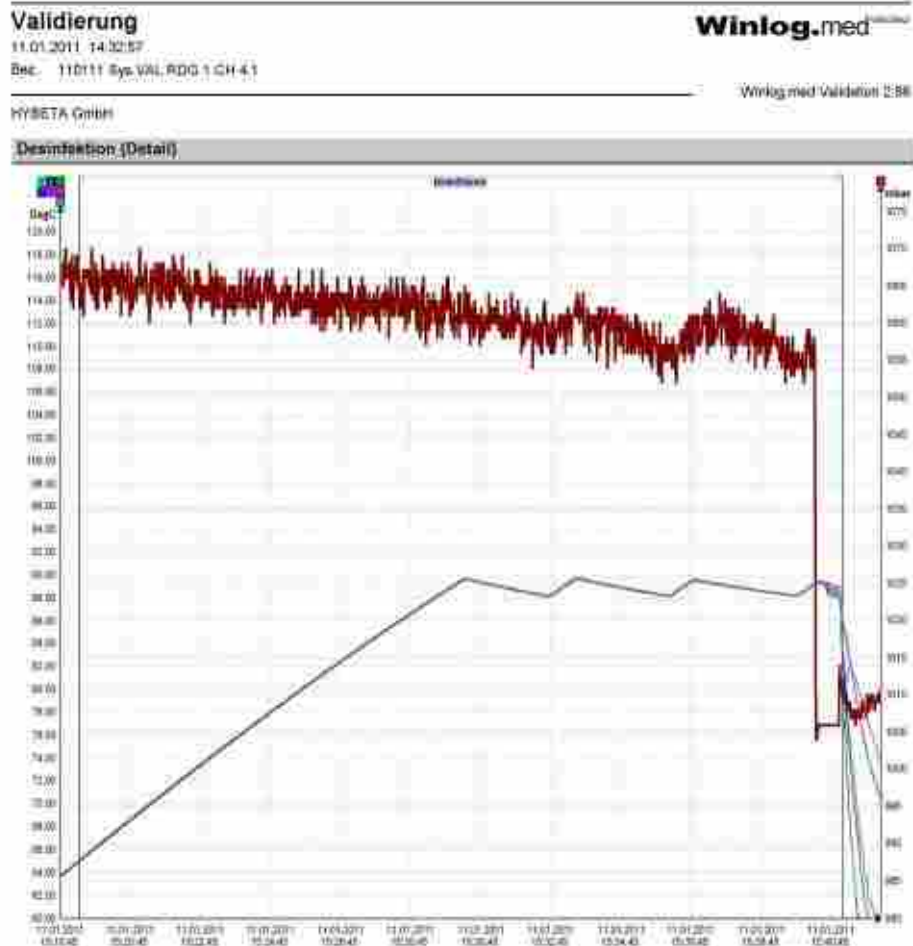
Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 4

Datum: 22.02.2011

Seite: 215 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 4

Datum: 22.02.2011
Seite: 216 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Audit Trail

11.01.2011 14:32:57

Bez: 110111 Sys VAL RDG 1 CH 4.1

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
11.01.2011 16:29:22	mg 110111 Sys VAL RDG 1 CH 4.1	Validierung ausgewertet.
11.01.2011 16:29:22	mg 110111 Sys VAL RDG 1 CH 4.1	Validierung elektronisch unterschrieben
11.01.2011 16:28:29	mg 110111 Sys VAL RDG 1 CH 4.1	Validierung ausgewertet.
11.01.2011 16:28:29	mg 110111 Sys VAL RDG 1 CH 4.1	Validierung elektronisch unterschrieben
11.01.2011 16:28:30	mg 10412281	Logger gelesen.
11.01.2011 16:24:55	mg 10412284	Logger gelesen.
11.01.2011 16:24:41	mg 10412260	Logger gelesen.
11.01.2011 16:24:13	mg 10412279	Logger gelesen.
11.01.2011 14:33:55	mg 110111 Sys VAL RDG 1 CH 4.1	Neue Validierung erstellt
11.01.2011 14:33:53	mg 110111 Sys VAL RDG 1 CH 4.1	Validierung elektronisch unterschrieben

Anhang C5

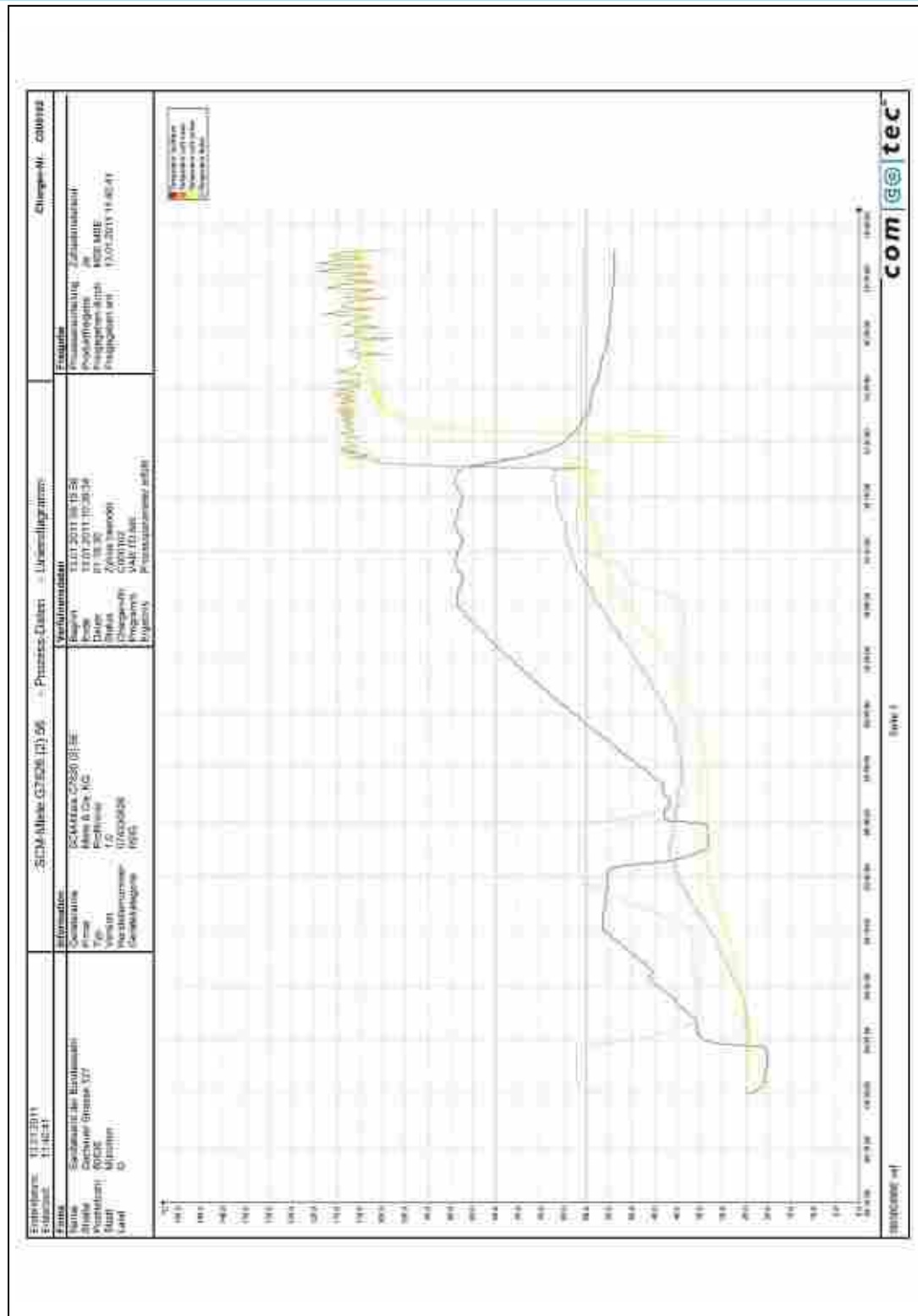
Programm VAR TD NR
Zyklus 5/ Charge 5

Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse

Zyklus 5/ Charge 5

[illegible]

Zyklus 5/ Charge 5



Validierungsbericht

Anhang C5

Zyklus 5/ Charge 5

Datum: 22.02.2011

Seite: 220 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

13.01.11 MASCHINE 074330826
09:14:59 START PROGRAMM :
5:VAR TD NR
REINIGEN
09:25:23 DOS2 AB 40 GRAD / 0,80%
09:25:38 HANDEINGRIFF -STOP-
09:25:59 PROGRAMM FORTGESETZT
09:35:11 55 GRAD / 05:00
09:35:11 MIN/MAX: 55.4-56.5 GRAD
DESIN-THERMISCH
09:42:39 HANDEINGRIFF -STOP-
09:43:02 PROGRAMM FORTGESETZT
10:12:08 88 GRAD / 12:00
10:12:08 MIN/MAX: 87.2-89.1 GRAD
PROZESSPARAMETER ERFÜLLT
TROCKNEN
10:15:48 110 GRAD
10:32:55 ENDE

Validierungsbericht

Anhang C5

Zyklus 5/ Charge 5

Datum: 22.02.2011

Seite: 221 von 379

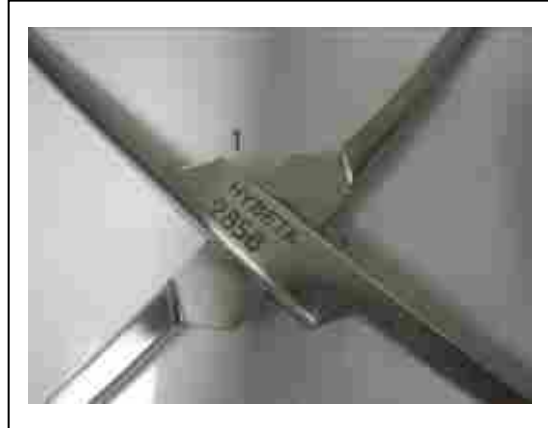
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C5.2 Bilddokumentation

C5.2 Abbildung 183 vorher



C5.2 Abbildung 184 nachher



C5.2 Abbildung 185 vorher



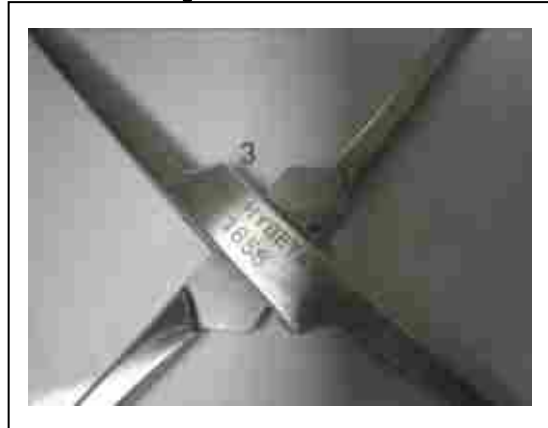
C5.2 Abbildung 186 nachher



C5.2 Abbildung 187 vorher



C5.2 Abbildung 188 nachher



Validierungsbericht

Anhang C5

Zyklus 5/ Charge 5

Datum: 22.02.2011

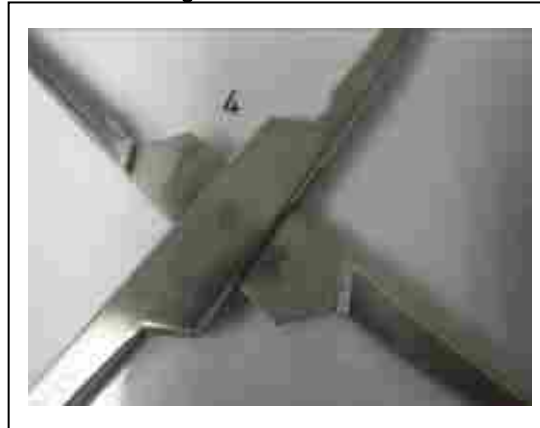
Seite: 222 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C5.2 Abbildung 189 vorher



C5.2 Abbildung 190 nachher



C5.2 Abbildung 191 vorher



C5.2 Abbildung 192 nachher



C5.2 Abbildung 193 vorher



C5.2 Abbildung 194 nachher



Validierungsbericht

Anhang C5

Zyklus 5/ Charge 5

C5.2 Abbildung 195 vorher



C5.2 Abbildung 196 nachher



C5.2 Abbildung 197 vorher



C5.2 Abbildung 198 nachher



C5.2 Abbildung 199 vorher



C5.2 Abbildung 200 nachher



Validierungsbericht

Anhang C5

Zyklus 5/ Charge 5

Datum: 22.02.2011

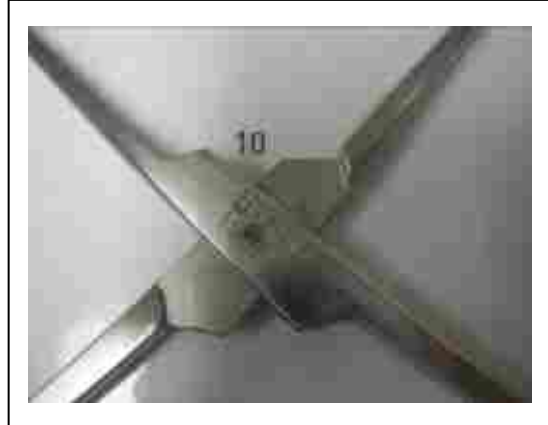
Seite: 224 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C5.2 Abbildung 201 vorher



C5.2 Abbildung 202 nachher



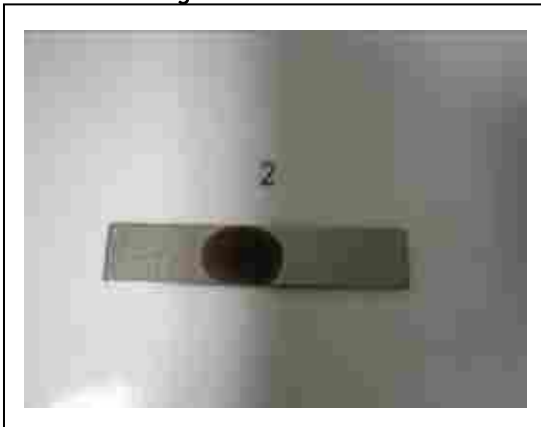
C5.2 Abbildung 203 SIMICON RI vorher



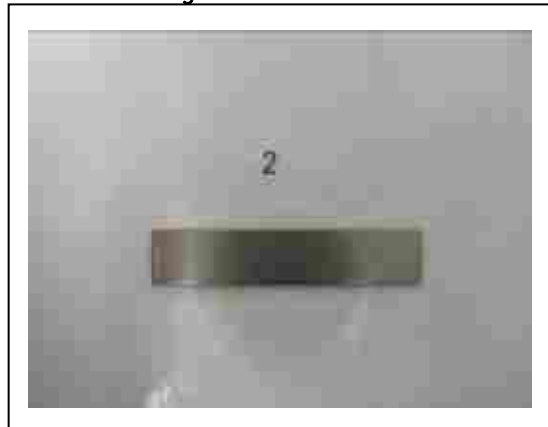
C5.2 Abbildung 204 SIMICON RI nachher



C5.2 Abbildung 205 SIMICON RI vorher



C5.2 Abbildung 206 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C5

Zyklus 5/ Charge 5

Datum: 22.02.2011

Seite: 225 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C5.2 Abbildung 207 SIMICON RI vorher



C5.2 Abbildung 208 SIMICON RI nachher



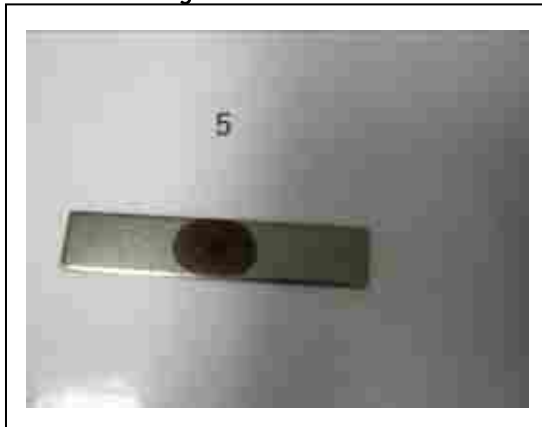
C5.2 Abbildung 209 SIMICON RI vorher



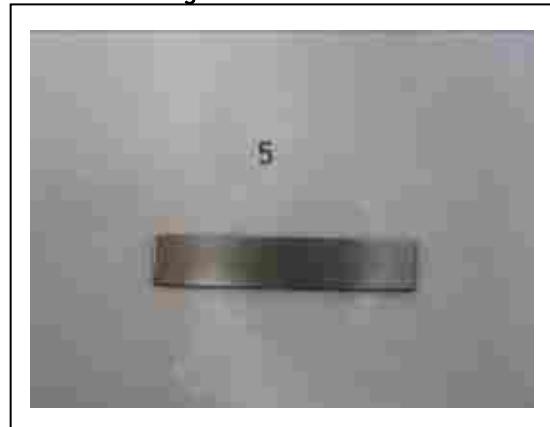
C5.2 Abbildung 210 SIMICON RI nachher



C5.2 Abbildung 211 SIMICON RI vorher



C5.2 Abbildung 212 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C5

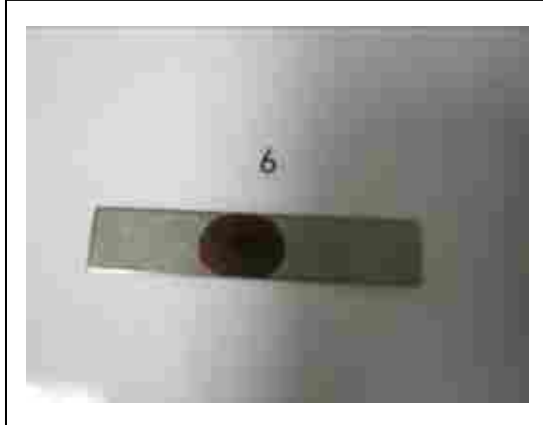
Zyklus 5/ Charge 5

Datum: 22.02.2011

Seite: 226 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

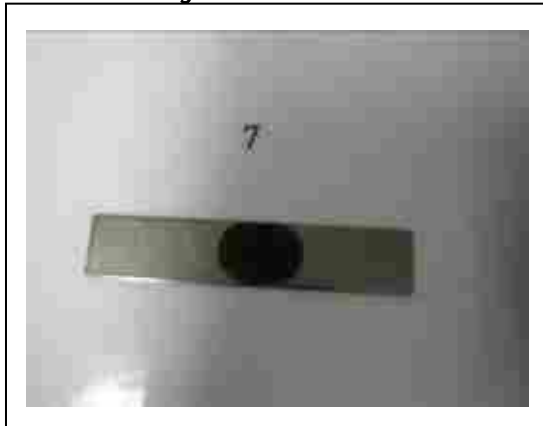
C5.2 Abbildung 213 SIMICON RI vorher



C5.2 Abbildung 214 SIMICON RI nachher



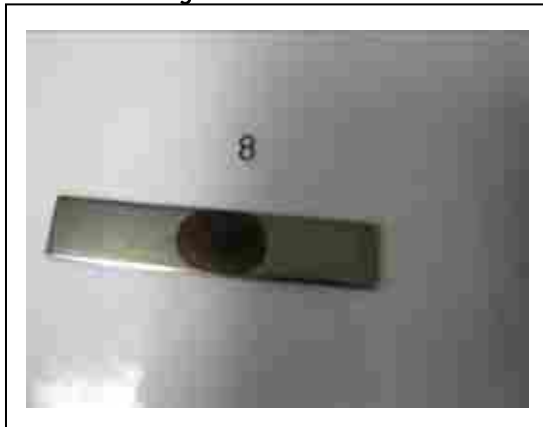
C5.2 Abbildung 215 SIMICON RI vorher



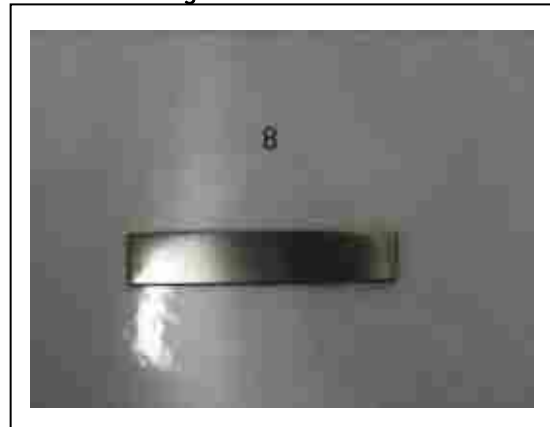
C5.2 Abbildung 216 SIMICON RI nachher



C5.2 Abbildung 217 SIMICON RI vorher



C5.2 Abbildung 218 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C5

Zyklus 5/ Charge 5

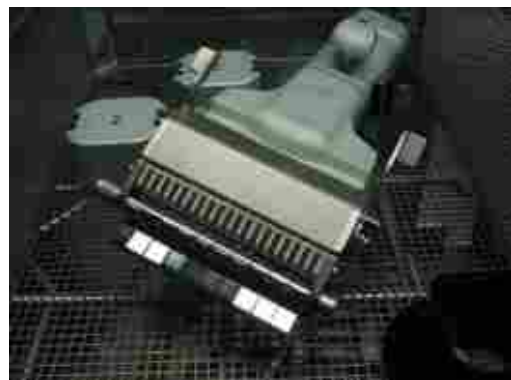
C5.2 Abbildung 219 Beladewagen



C5.2 Abbildung 220 vorher



C5.2 Abbildung 221 nachher



C5.2 Abbildung 222 vorher



C5.2 Abbildung 223 nachher



Validierungsbericht

Anhang C5

Zyklus 5/ Charge 5

Datum: 22.02.2011

Seite: 228 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C5.2 Abbildung 224 vorher



C5.2 Abbildung 225 nachher



C5.2 Abbildung 226 vorher



C5.2 Abbildung 227 nachher



Validierungsbericht

Anhang C5

Zyklus 5/ Charge 5

Datum: 22.02.2011

Seite: 229 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C5.3 Messergebnisse Datenlogger

Programm VAR TD NR
Charge 5

Validierungsbericht

Anhang C5

Zyklus 5/ Charge 5

Datum: 22.02.2011
Seite: 230 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung		Winlog.med	
13.01.2011 09:10:48			
Bsp: 110113 Sys VAL RDG CH 5		Winlog.med Validierung 2.08	
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Miele G 7626	-		
Programm	Norm		
DES-VAR-NR	ISO EN 15803		
Ersteller	Chargennummer		
mg	5		
Verantwortlich			
Markus Gröndel			
Bemerkung			
Systemvalidierung 2011			
Berechnung A-Wert			
Basistemperatur	80,00DegC	z-Wert	10,0
Starttemperatur	65,00DegC	Zielwert	3.000,0s
Verwendete Logger			
Messdauer	7200s	Modus	Starten starten
Intervall	1s	Start	13.01.2011 09:11:42
# 10412262 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Sumpf	
2	Temperatur	Sumpf	
# 10412283 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	unten, vorne, links	
2	Temperatur	Kammerwand	
# 10412278 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	oben, hinten, rechts	
2	Temperatur	Kammerwand	
# 10374367 Loggertyp: EBI 10-P Version: 2.10.0			
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Druck	
2	Temperatur	Mitte	

Validierungsbericht

Anhang C5

Zyklus 5/ Charge 5

Datum: 22.02.2011
Seite: 231 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

13.01.2011 09:10:48

Bec: 110113 Sys VAL RDG CH 5

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät

Miele G 7826

SOP

5

Programm

DES-VAR-NR

Norm

ISO EN 15883

Ersteller

mg

Chargennummer

5

Verantwortlich

Markus Gröndel

Ausgewertet

13.01.2011 10:53:47

Bemerkung

Systemvalidierung 2011

Desinfektion

Von 13.01.2011 09:49:42

Basistemperatur

60,00DegC

Bis 13.01.2011 10:11:38

Zielwert

3.000,0s

Dauer 00:21:53

Kleinstes A-Wert

6.734,8s

Prozessdauer 01:40:45

Logger für A-Wert Bestimmung

10374367

A-Werte

Seriennummer	Kanal	A-Wert
10374367	2	6.871,62
10412278	1	6.887,38
10412278	2	6.651,35
10412282	1	6.734,76
10412282	2	6.771,97
10412283	1	7.076,37
10412283	2	6.891,67

Validierungsbericht

Anhang C5

Zyklus 5/ Charge 5

Datum: 22.02.2011
Seite: 232 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

13.01.2011 09:10:48

Bez.: 110113 Sys.VAL.RDG.CH.5

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

Verwendete Logger:

10374367 Kalibrierdatum: 07.12.2010 11:23:41

Kanal: 1 (intal)

Druck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Sum_Absc	Leistung
Desinfektion	367	1.246	1.086	273	234	29	9	8

Kanal: 2 (DegC)

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Sum_Absc	Leistung
Desinfektion	65,06	89,82	84,18	24,88	5,77	10,69	7,21	6.871,82

10412278 Kalibrierdatum: 07.12.2010 11:24:32

Kanal: 1 (DegC)

oben, hinten, rechts

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Sum_Absc	Leistung
Desinfektion	65,15	89,82	84,18	24,79	5,78	10,03	7,16	6.867,37

Kanal: 2 (DegC)

Kammerboden

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Sum_Absc	Leistung
Desinfektion	65,13	89,81	84,17	24,79	5,74	10,05	7,16	6.861,38

10412283 Kalibrierdatum: 07.12.2010 11:24:07

Kanal: 1 (DegC)

Bumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Sum_Absc	Leistung
Desinfektion	64,91	89,81	84,08	24,89	5,78	10,14	7,23	6.754,78

Kanal: 2 (DegC)

Bumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Sum_Absc	Leistung
Desinfektion	64,95	89,84	84,08	24,89	5,79	10,13	7,23	6.771,97

Validierungsbericht

Anhang C5

Zyklus 5/ Charge 5

Datum: 22.02.2011
Seite: 233 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

13.01.2011 09:10:48

Bez: 110113 Sys VAL RDG CH 5

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

10412283 Kalibrierdatum: 11.11.2010 12:15:16

Kanal 1 [DegC]

unten, vorne, links

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw/Max	Mittelw/Min	SD/Max	Lebensit
Desinfektion	65,38	99,94	84,11	24,76	6,74	19,02	7,17	7.076,37

Kanal 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw/Max	Mittelw/Min	SD/Max	Lebensit
Desinfektion	65,17	99,92	84,10	24,76	6,74	19,02	7,17	6.891,67

Validierungsbericht

Anhang C5

Zyklus 5/ Charge 5

Datum: 22.02.2011

Seite: 234 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



Validierungsbericht

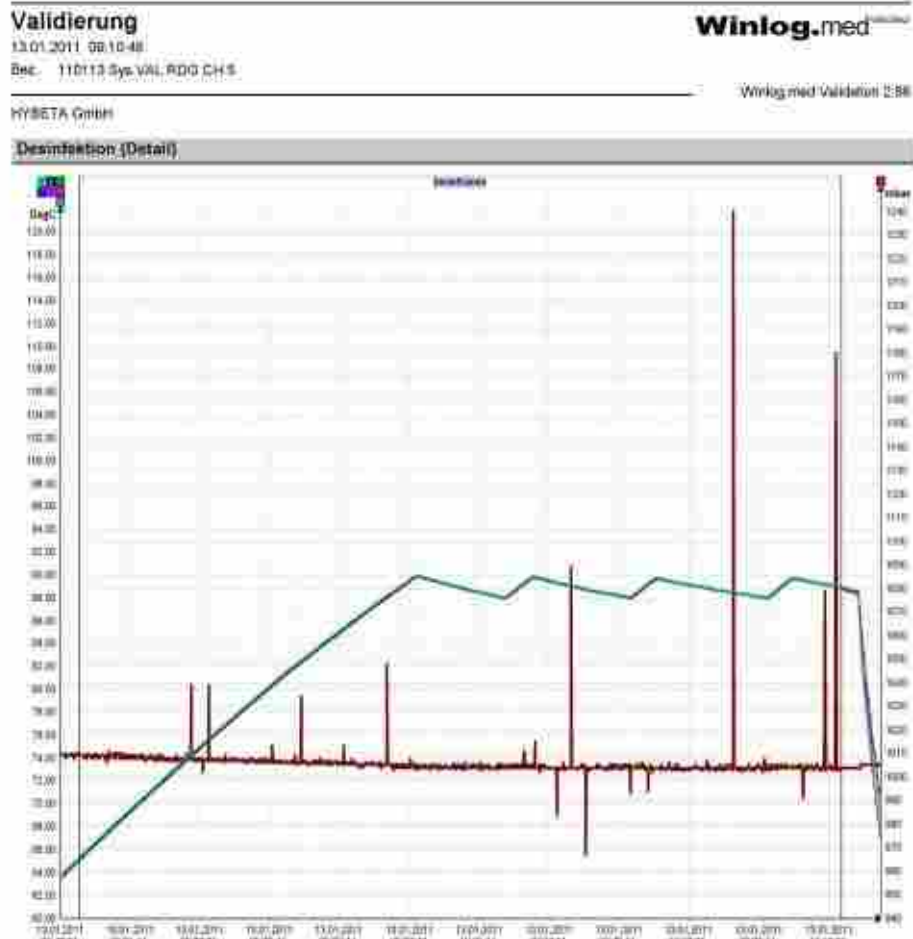
Anhang C5

Zyklus 5/ Charge 5

Datum: 22.02.2011

Seite: 235 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



Validierungsbericht

Anhang C5

Zyklus 5/ Charge 5

Datum: 22.02.2011
Seite: 236 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Audit Trail

13.01.2011 09:10:48

Bez: 110113 Sys VAL RDG CH 5

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
13.01.2011 10:53:47	mg 110113 Sys VAL RDG CH 5	Validierung eingewertet.
13.01.2011 10:53:47	mg 110113 Sys VAL RDG CH 5	Validierung elektronisch unterschrieben.
13.01.2011 10:52:38	mg 10412276	Logger gelesen.
13.01.2011 10:50:22	mg 10374367	Logger gelesen.
13.01.2011 10:50:09	mg 10412283	Logger gelesen.
13.01.2011 10:50:00	mg 10412282	Logger gelesen.
13.01.2011 09:12:06	mg 110113 Sys VAL RDG CH 5	Neue Validierung erstellt.
13.01.2011 09:12:05	mg 110113 Sys VAL RDG CH 5	Validierung elektronisch unterschrieben.

Anhang C6

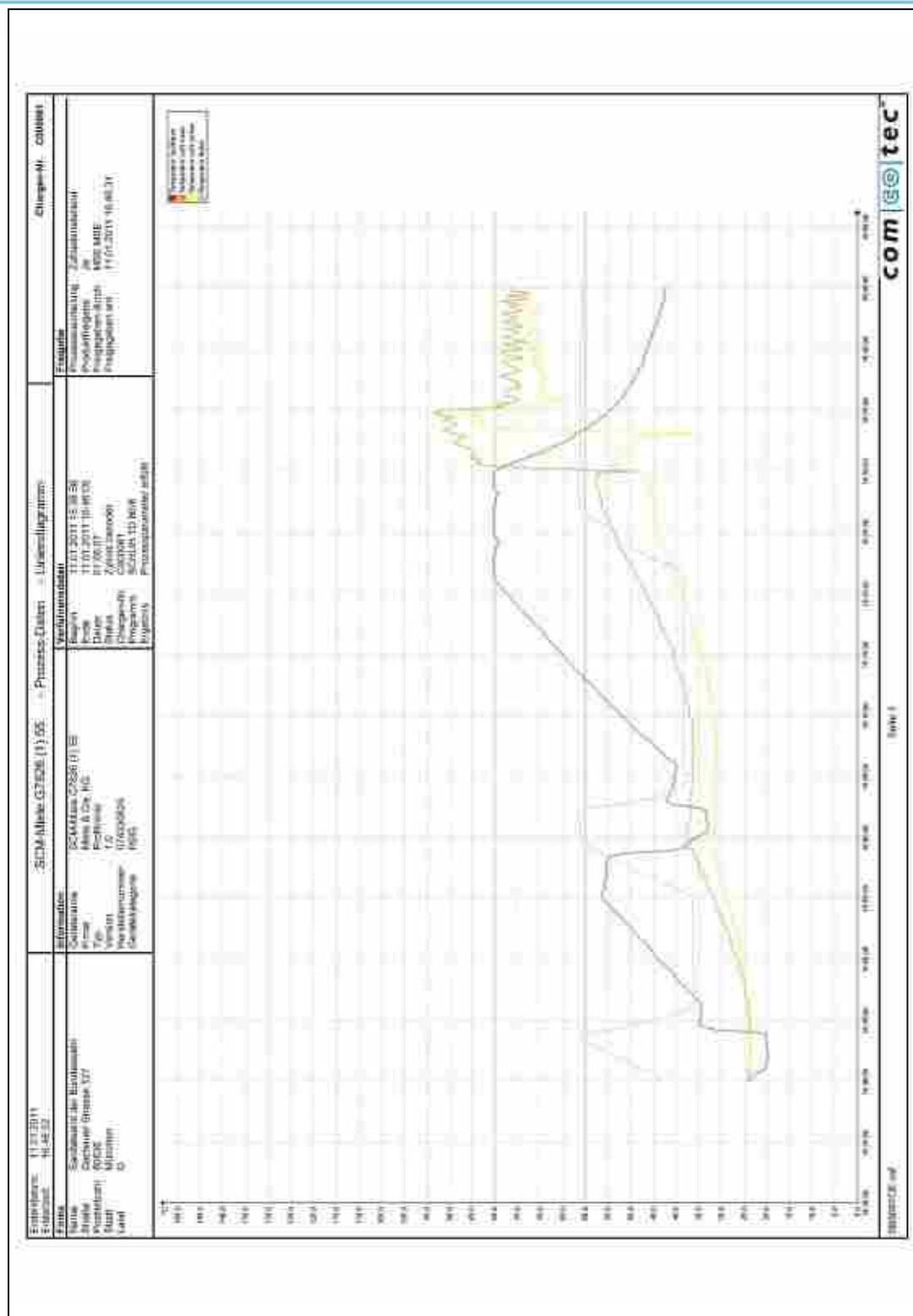
Programm Schuhe 80/8
Zyklus 6/ Charge 6

Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse

Zyklus 6/ Charge 6

[illegible]

Zyklus 6/ Charge 6



Validierungsbericht

Anhang C6

Zyklus 6/ Charge 6

Datum: 22.02.2011

Seite: 240 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

11.01.11 MASCHINE 074330825*
15:44:11 START PROGRAMM :
6: SCHUH TD 80/8
REINIGEN
15:54:23 DOS2 AB 40 GRAD / 0.80%
16:01:53 55 GRAD / 03:00
16:01:53 MIN/MAX: 55.4-56.5 GRAD
DESIN-THERMISCH
16:08:11 HANDEINGRIFF -STOP-
16:09:17 PROGRAMM FORTGESETZT
16:33:31 80 GRAD / 08:00
16:33:31 MIN/MAX: 79.8-80.9 GRAD
PROZESSPARAMETER ERFÜLLT
TROCKNEN
16:37:11 90 GRAD
16:39:51 75 GRAD
16:49:18 ENDE

Validierungsbericht

Anhang C6

Zyklus 6/ Charge 6

Datum: 22.02.2011

Seite: 241 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C6.2 Bilddokumentation

C6.2 Abbildung 228 vorher



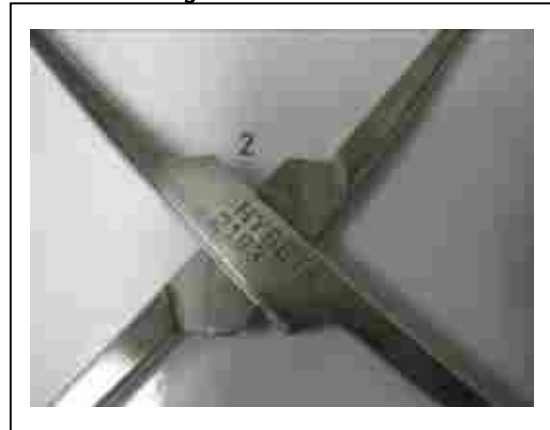
C6.2 Abbildung 229 nachher



C6.2 Abbildung 230 vorher



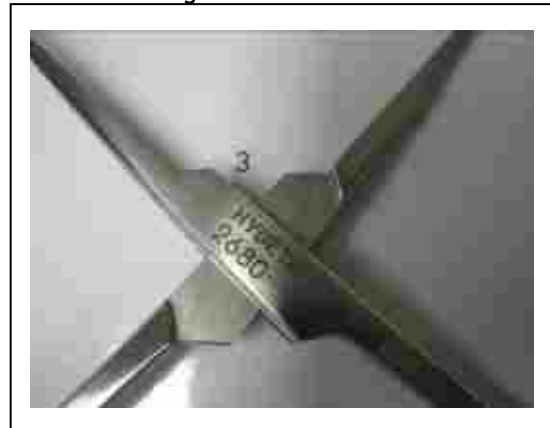
C6.2 Abbildung 231 nachher



C6.2 Abbildung 232 vorher



C6.2 Abbildung 233 nachher



Validierungsbericht

Anhang C6

Zyklus 6/ Charge 6

Datum: 22.02.2011

Seite: 242 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C6.2 Abbildung 234 vorher



C6.2 Abbildung 235 nachher



C6.2 Abbildung 236 vorher



C6.2 Abbildung 237 nachher



C6.2 Abbildung 238 vorher



C6.2 Abbildung 239 nachher



Validierungsbericht

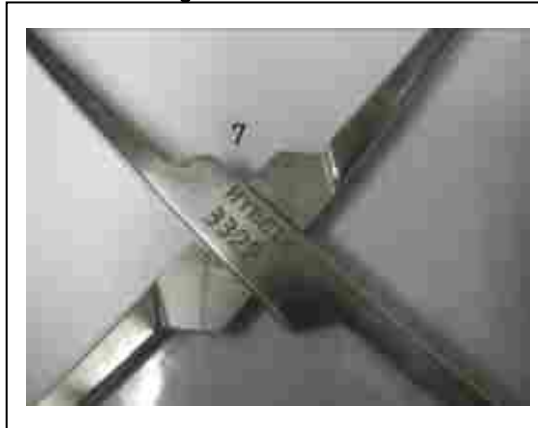
Anhang C6

Zyklus 6/ Charge 6

C6.2 Abbildung 240 vorher



C6.2 Abbildung 241 nachher



C6.2 Abbildung 242 vorher



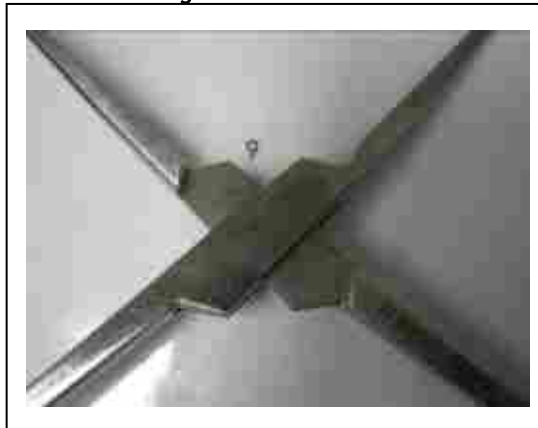
C6.2 Abbildung 243 nachher



C6.2 Abbildung 244 vorher



C6.2 Abbildung 245 nachher



Validierungsbericht

Anhang C6

Zyklus 6/ Charge 6

Datum: 22.02.2011

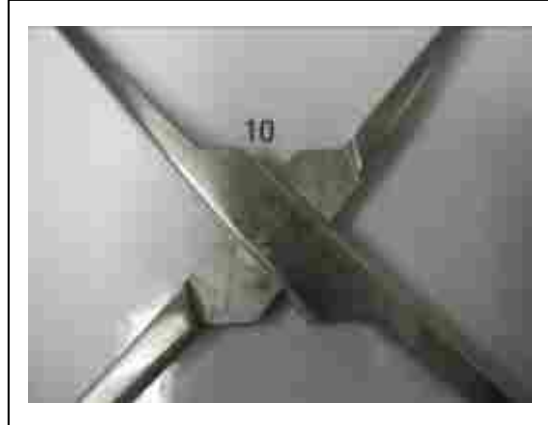
Seite: 244 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

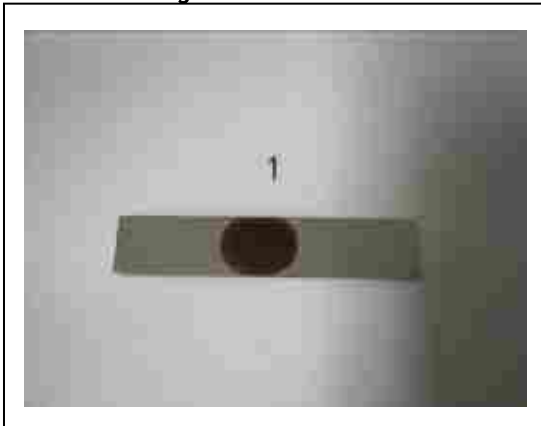
C6.2 Abbildung 246 vorher



C6.2 Abbildung 247 nachher



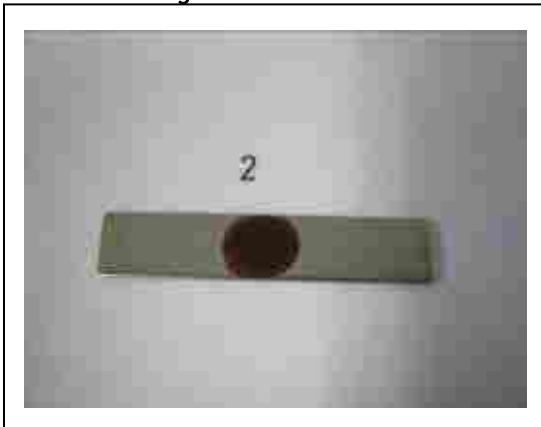
C6.2 Abbildung 248 SIMICON RI vorher



C6.2 Abbildung 249 SIMICON RI nachher



C6.2 Abbildung 250 SIMICON RI vorher



C6.2 Abbildung 251 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C6

Zyklus 6/ Charge 6

Datum: 22.02.2011

Seite: 245 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

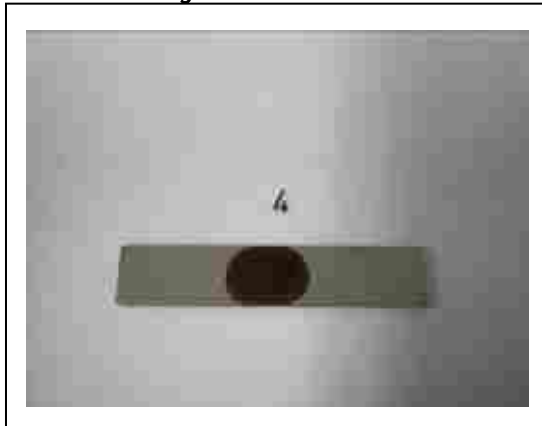
C6.2 Abbildung 252 SIMICON RI vorher



C6.2 Abbildung 253 SIMICON RI nachher



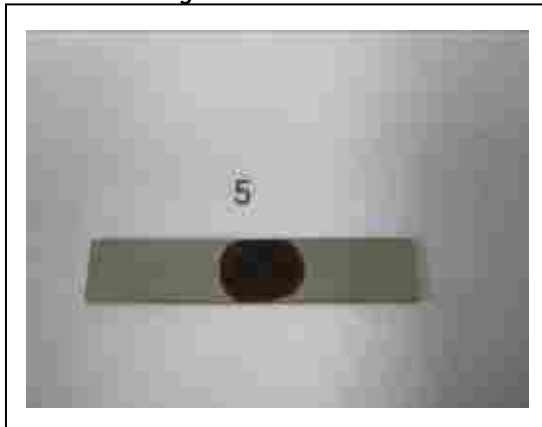
C6.2 Abbildung 254 SIMICON RI vorher



C6.2 Abbildung 255 SIMICON RI nachher



C6.2 Abbildung 256 SIMICON RI vorher



C6.2 Abbildung 257 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C6

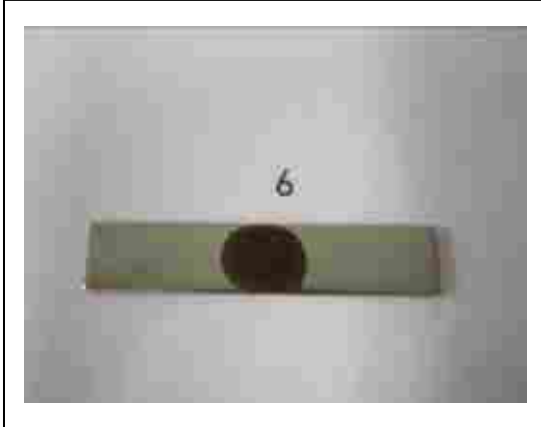
Zyklus 6/ Charge 6

Datum: 22.02.2011

Seite: 246 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

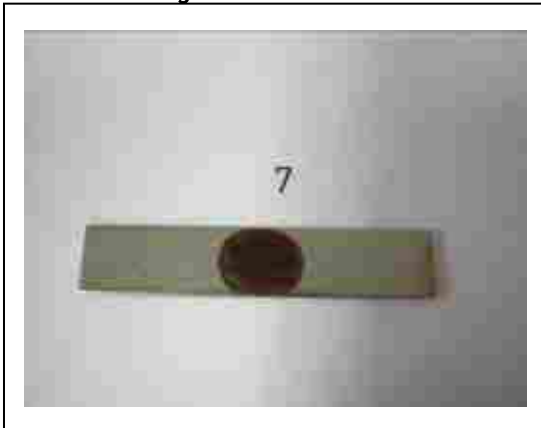
C6.2 Abbildung 258 SIMICON RI vorher



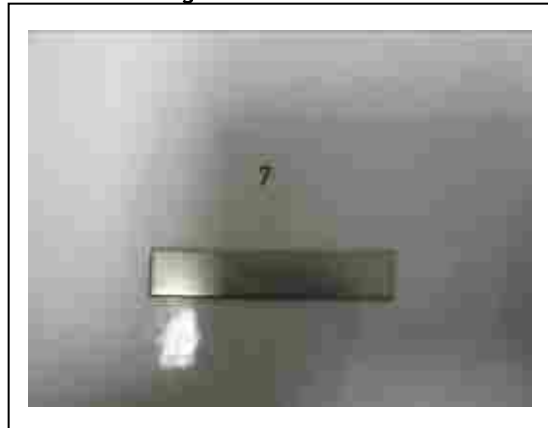
C6.2 Abbildung 259 SIMICON RI nachher



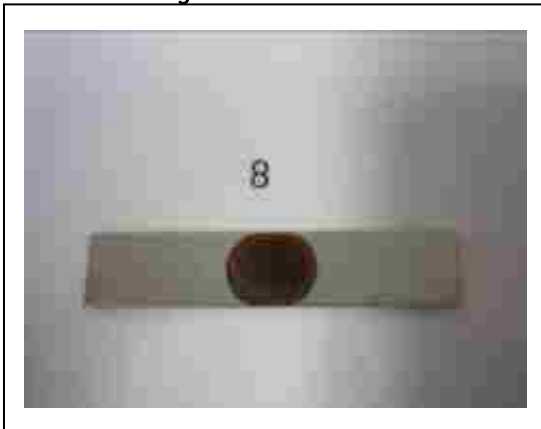
C6.2 Abbildung 260 SIMICON RI vorher



C6.2 Abbildung 261 SIMICON RI nachher



C6.2 Abbildung 262 SIMICON RI vorher



C6.2 Abbildung 263 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C6

Zyklus 6/ Charge 6

Datum: 22.02.2011

Seite: 247 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C6.2 Abbildung 264 Beladewagen



C6.2 Abbildung 265 vorher



C6.2 Abbildung 266 nachher



C6.2 Abbildung 267 vorher



C6.2 Abbildung 268 nachher



Validierungsbericht

Anhang C6

Zyklus 6/ Charge 6



Datum: 22.02.2011

Seite: 248 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C6.3 Messergebnisse Datenlogger

Programm Schuhe 80/8
Charge 6

Validierungsbericht

Anhang C6

Zyklus 6/ Charge 6

Datum: 22.02.2011
Seite: 249 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

11.01.2011 15:10:10

Bes: 110111 Sys VAL RDG CH 6

Winlog.med

Winlog.med Validierung 2.00

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät Miele G 7626	SOP -
Programm Schuhe 80/8	Norm ISO EN 15803
Ersteller mg	Chargennummer 0
Verantwortlich Markus Gröndel	
Bemerkung Systemvalidierung 2011	

Berechnung A-Wert

Basistemperatur	80,00DegC	z-Wert	10,0
Starttemperatur	65,00DegC	Zielwert	600,0s

Verwendete Logger

Messdauer	10000s	Modusmodus	Start starten
Intervall	1s	Start	11.01.2011 15:11:10

10412262 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Stumpf
2	Temperatur	Stumpf

10412283 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1

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

10412278 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1

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

10374367 Loggertyp: EBI 10-P Version: 2.10.0

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Druck
2	Temperatur	Mitte

Validierungsbericht

Anhang C6

Zyklus 6/ Charge 6

Datum: 22.02.2011
Seite: 250 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

11.01.2011 16:10:10

Bec: 110111 Sys.VAL.RDG.CH.6

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät

Miele G 7826

SOP

Programm

Schuhc 80/9

Norm

ISO EN 15883

Ersteller

mg

Chargennummer

6

Verantwortlich

Markus Gröndel

Ausgewertet

11.01.2011 16:52:57

Bemerkung

Systemvalidierung 2011

Desinfektion

Von 11.01.2011 16:08:38

Basistemperatur

60,00DegC

Bis 11.01.2011 16:24:34

Zielwert

600,0s

Dauer 00:15:56

Kleinstes A-Wert

926,26

Prozessdauer 01:40:08

Logger für A-Wert Bestimmung

10374367

A-Werte

Seriennummer	Kanal	A-Wert
10374367	2	945,56
10412278	1	937,05
10412278	2	936,86
10412282	1	925,16
10412282	2	920,66
10412283	1	996,93
10412283	2	927,31

Validierungsbericht

Anhang C6

Zyklus 6/ Charge 6

Datum: 22.02.2011
Seite: 251 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

11.01.2011 16:10:10

Bez.: 110111 Sys.VAL.RDG.CH.6

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.58

HYBETA GmbH

Verwendete Logger:

10374367 Kalibrierdatum: 07.12.2010 11:23:41

Kanal: 1 (intal)

Druck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Leistung
Desinfektion	1.399	1.886	1.662	9	2	2	1	8

Kanal: 2 (DegC)

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Leistung
Desinfektion	65.92	82.64	78.69	17.92	4.56	13.07	5.11	945.24

10412278 Kalibrierdatum: 07.12.2010 11:24:32

Kanal: 1 (DegC)

oben, hinten, rechts

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Leistung
Desinfektion	65.13	82.61	78.10	17.48	4.51	12.97	5.04	937.06

Kanal: 2 (DegC)

Kammerboden

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Leistung
Desinfektion	65.13	82.62	78.69	17.49	4.82	12.97	5.04	938.28

10412282 Kalibrierdatum: 07.12.2010 11:24:07

Kanal: 1 (DegC)

Bumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Leistung
Desinfektion	64.92	82.60	78.01	17.89	4.89	13.08	5.10	925.16

Kanal: 2 (DegC)

Bumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Leistung
Desinfektion	64.92	82.61	78.00	17.89	4.88	13.11	5.11	920.66

Reset

Validierungsbericht

Anhang C6

Zyklus 6/ Charge 6

Datum: 22.02.2011
Seite: 252 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

11.01.2011 15:10:10

Bez.: 110111 Sys: VAL RDG CHS

Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

10412283 Kalibrierdatum: 11.11.2010 12:15:16

Kanal: 1 (DegC)

Orten: vorne, links

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw/Max	Mittelw/Min	SD/Max	Lebensit
Desinfektion	68,11	82,58	78,19	17,64	4,48	13,09	8,11	966,83

Kanal: 2 (DegC)

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw/Max	Mittelw/Min	SD/Max	Lebensit
Desinfektion	64,87	82,48	78,00	17,61	4,47	13,14	8,12	927,31

Validierungsbericht

Anhang C6

Zyklus 6/ Charge 6

Datum: 22.02.2011
Seite: 253 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



Validierungsbericht

Anhang C6

Zyklus 6/ Charge 6

Datum: 22.02.2011
Seite: 254 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



Validierungsbericht

Anhang C6

Zyklus 6/ Charge 6

Datum: 22.02.2011
Seite: 255 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Audit Trail

11.01.2011 15:10:10

Bez: 110111 Sys VAL RDG CH 6

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
11.01.2011 16:52:57	mg 110111 Sys VAL RDG CH 6	Validierung ausgewertet.
11.01.2011 16:52:57	mg 110111 Sys VAL RDG CH 6	Validierung elektronisch unterschrieben
11.01.2011 16:51:56	mg 110111 Sys VAL RDG CH 6	Validierung ausgewertet.
11.01.2011 16:51:56	mg 110111 Sys VAL RDG CH 6	Validierung elektronisch unterschrieben
11.01.2011 16:51:28	mg 10412278	Logger gelesen.
11.01.2011 16:50:45	mg 10374367	Logger gelesen.
11.01.2011 16:49:50	mg 10412263	Logger gelesen.
11.01.2011 16:49:39	mg 10412262	Logger gelesen.
11.01.2011 15:11:35	mg 110111 Sys VAL RDG CH 6	Neue Validierung erstellt
11.01.2011 15:11:34	mg 110111 Sys VAL RDG CH 6	Validierung elektronisch unterschrieben

Anhang C7

Programm Container NR
Zyklus 7/ Charge 7

Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse

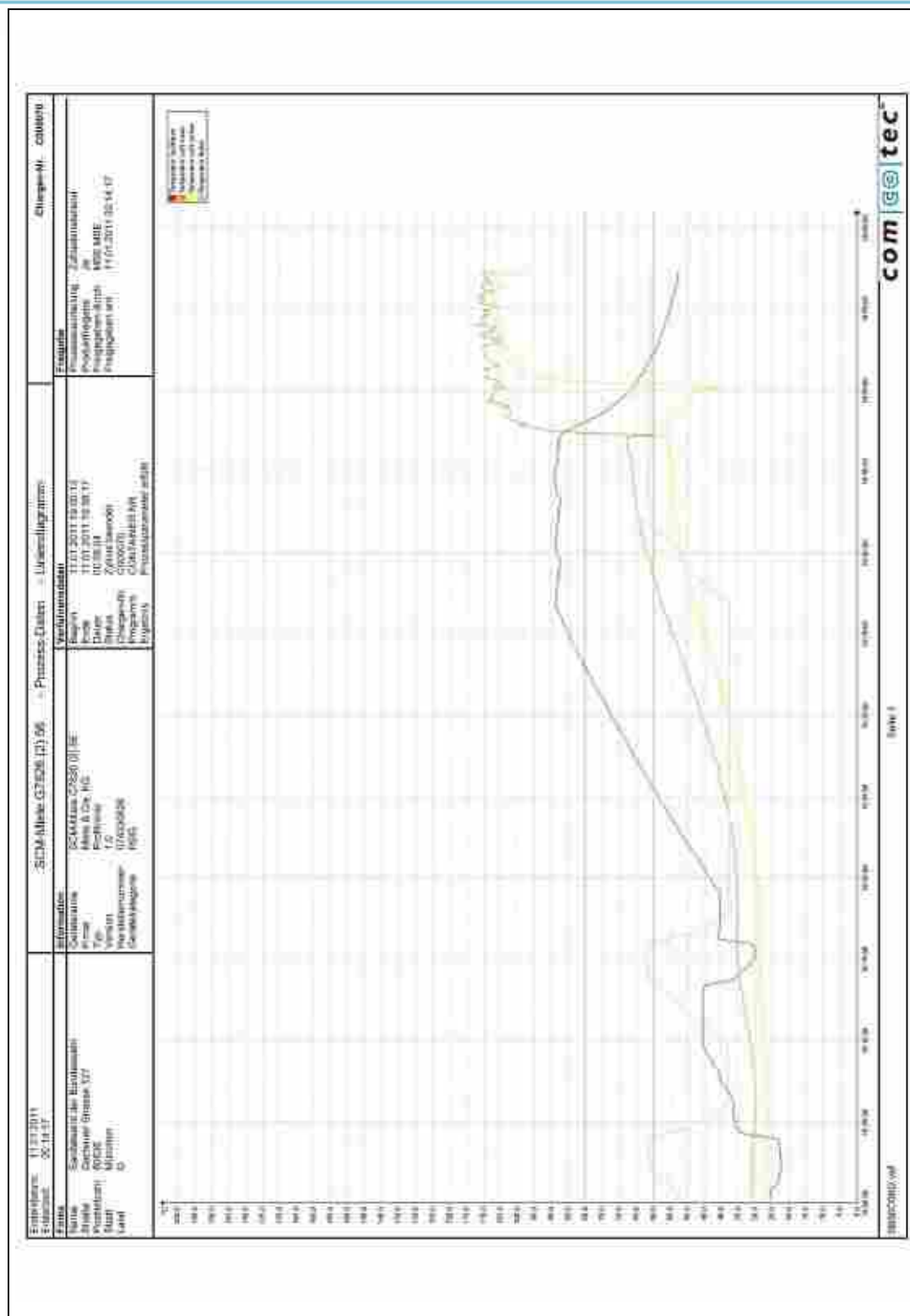
Zyklus 7/ Charge 7

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C7.1 Chargenausdruck

[illegible]

Zyklus 7/ Charge 7



Validierungsbericht

Anhang C7

Zyklus 7/ Charge 7

Datum: 22.02.2011

Seite: 259 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

11.01.11 MASCHINE 074330826
18:55:34 START PROGRAMM :
7:CONTAINER NR
REINIGEN
19:04:44 DOS2 AB 40 GRAD / 0.80%
19:07:51 45 GRAD / 03:00
19:07:51 MIN/MAX: 44.9-45.5 GRAD
DESIN-THERMISCH
19:13:16 HANDEINGRIFF -STOP-
19:13:38 PROGRAMM FORTGESETZT
19:41:50 88 GRAD / 10:00
19:41:50 MIN/MAX: 87.2-88.8 GRAD
PROZESSPARAMETER ERFÜLLT
TROCKNEN
19:45:31 109 GRAD
19:52:36 ENDE

Validierungsbericht

Anhang C7

Zyklus 7/ Charge 7

Datum: 22.02.2011

Seite: 260 von 379

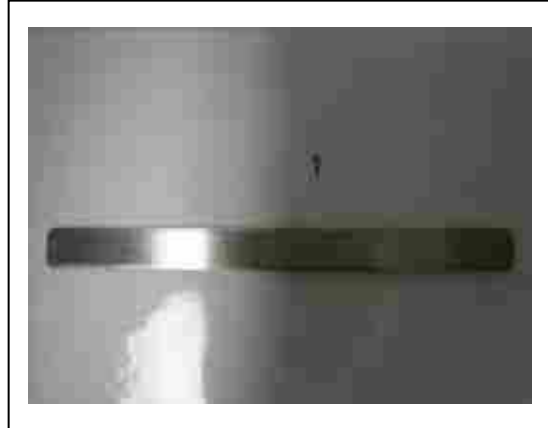
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C7.2 Bilddokumentation

C7.2 Abbildung 269 vorher



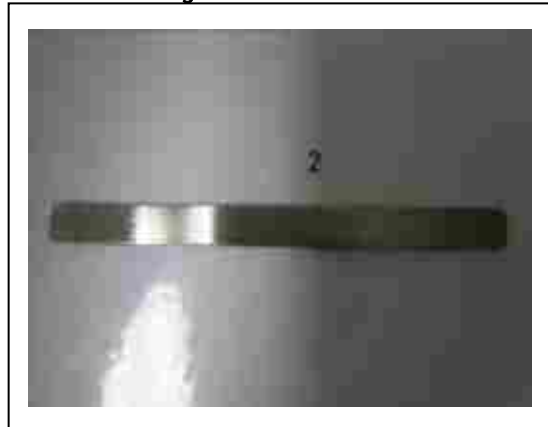
C7.2 Abbildung 270 nachher



C7.2 Abbildung 271 vorher



C7.2 Abbildung 272 nachher



C7.2 Abbildung 273 vorher



C7.2 Abbildung 274 nachher



Validierungsbericht

Anhang C7

Zyklus 7/ Charge 7

Datum: 22.02.2011

Seite: 261 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C7.2 Abbildung 275 vorher



C7.2 Abbildung 276 nachher



C7.2 Abbildung 277 vorher



C7.2 Abbildung 278 nachher



C7.2 Abbildung 279 vorher



C7.2 Abbildung 280 nachher



Validierungsbericht

Anhang C7

Zyklus 7/ Charge 7

Datum: 22.02.2011

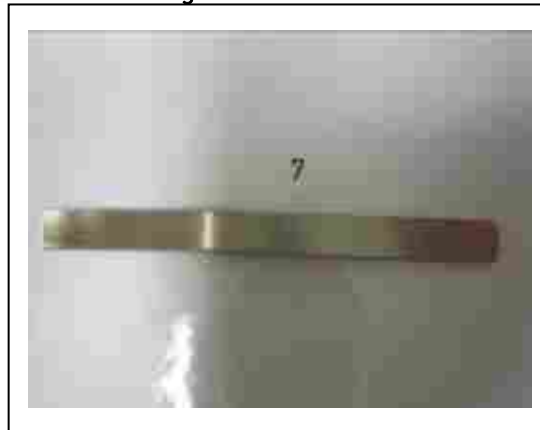
Seite: 262 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

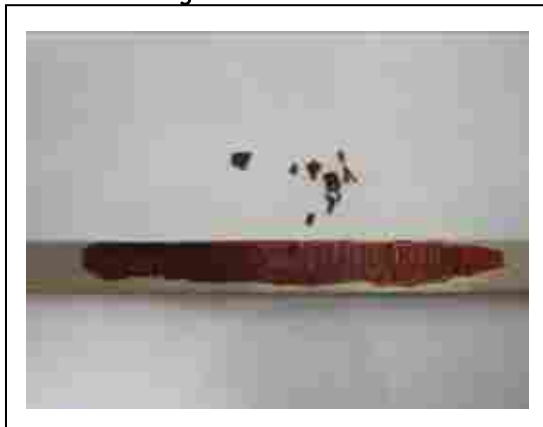
C7.2 Abbildung 281 vorher



C7.2 Abbildung 282 nachher



C7.2 Abbildung 283 vorher



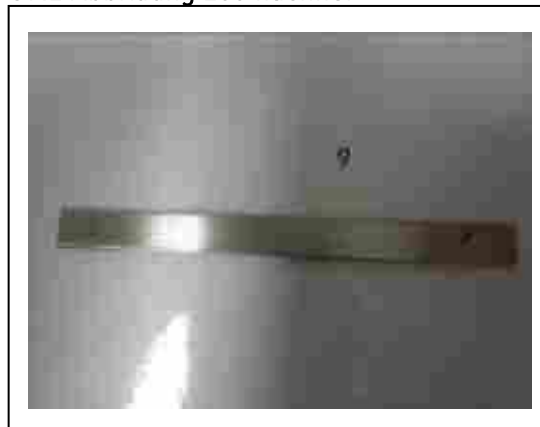
C7.2 Abbildung 284 nachher



C7.2 Abbildung 285 vorher



C7.2 Abbildung 286 nachher

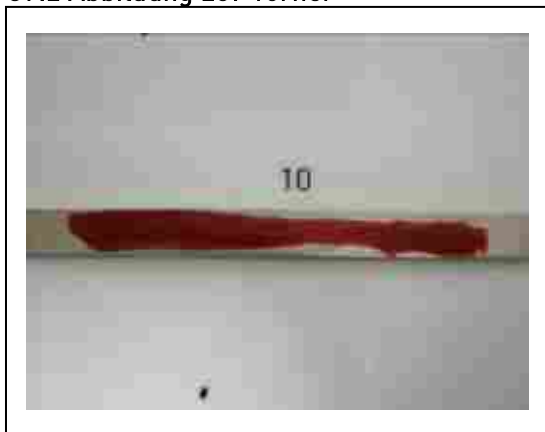


Validierungsbericht

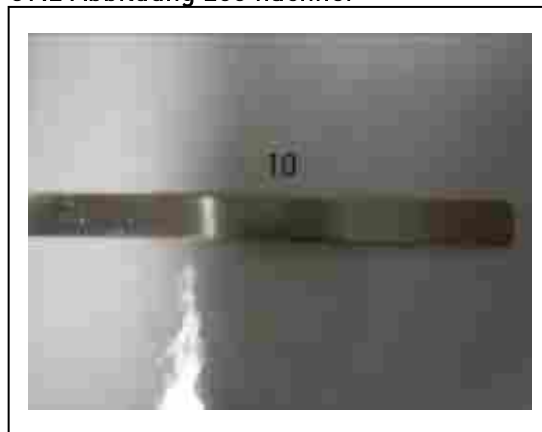
Anhang C7

Zyklus 7/ Charge 7

C7.2 Abbildung 287 vorher



C7.2 Abbildung 288 nachher



C7.2 Abbildung 289 SIMICON RI vorher



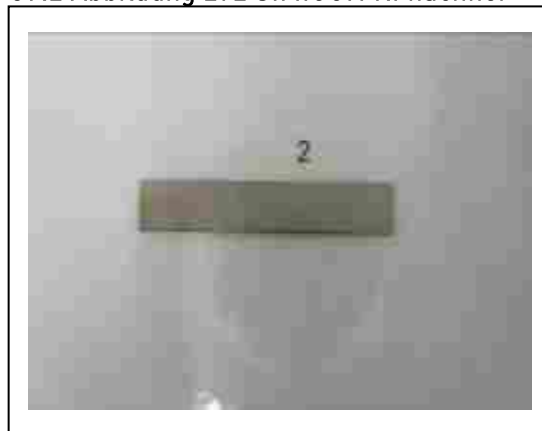
C7.2 Abbildung 290 SIMICON RI nachher



C7.2 Abbildung 291 SIMICON RI vorher



C7.2 Abbildung 292 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C7

Zyklus 7/ Charge 7

Datum: 22.02.2011

Seite: 264 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C7.2 Abbildung 293 SIMICON RI vorher



C7.2 Abbildung 294 SIMICON RI nachher



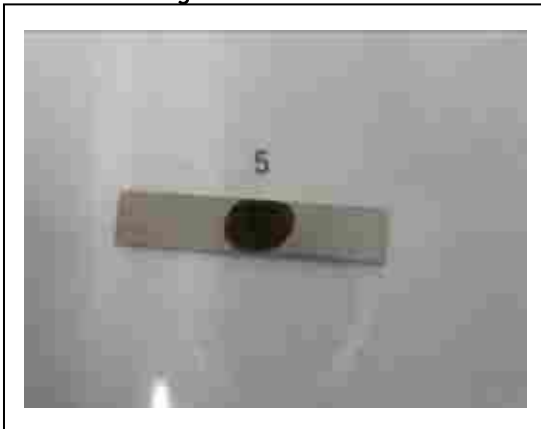
C7.2 Abbildung 295 SIMICON RI vorher



C7.2 Abbildung 296 SIMICON RI nachher



C7.2 Abbildung 297 SIMICON RI vorher



C7.2 Abbildung 298 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C7

Zyklus 7/ Charge 7

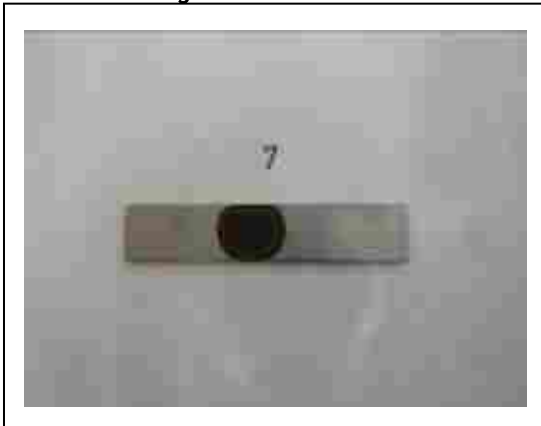
C7.2 Abbildung 299 SIMICON RI vorher



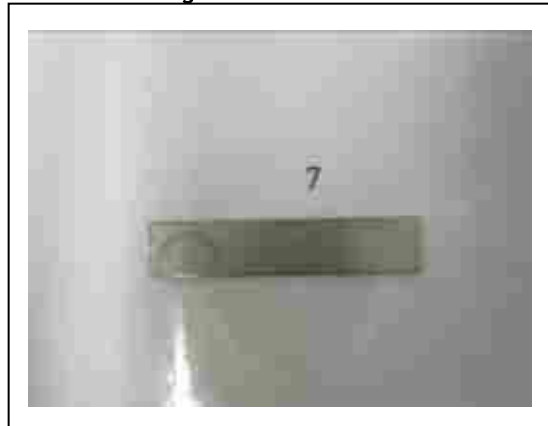
C7.2 Abbildung 300 SIMICON RI nachher



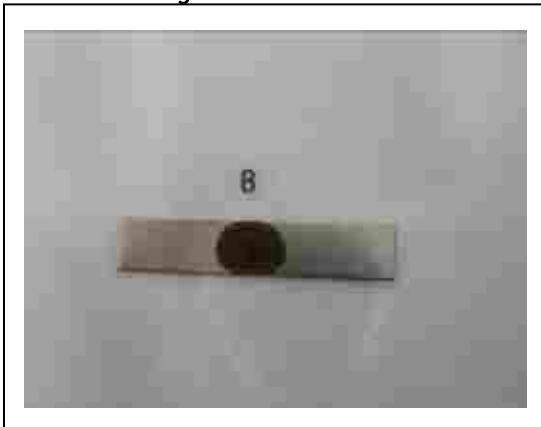
C7.2 Abbildung 301 SIMICON RI vorher



C7.2 Abbildung 302 SIMICON RI nachher



C7.2 Abbildung 303 SIMICON RI vorher



C7.2 Abbildung 304 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C7

Zyklus 7/ Charge 7

Datum: 22.02.2011
Seite: 266 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C7.2 Abbildung 305 vorher



C7.2 Abbildung 306 vorher



C7.2 Abbildung 307 nachher



C7.2 Abbildung 308 vorher



C7.2 Abbildung 309 nachher



Validierungsbericht

Anhang C7

Zyklus 7/ Charge 7

C7.2 Abbildung 310 vorher



C7.2 Abbildung 311 nachher



C7.2 Abbildung 312 vorher



C7.2 Abbildung 313 nachher



C7.2 Abbildung 314 vorher



C7.2 Abbildung 315 nachher



C7.3 Messergebnisse Datenlogger

Programm Container NR
Charge 7

Validierungsbericht

Anhang C7

Zyklus 7/ Charge 7

Datum: 22.02.2011
Seite: 269 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

11.01.2011 10:46:17

Bsp: 110111 Sys VAL RDG CH 7

Winlog.med

Winlog.med Validierung 2.00

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät	SOP
Miele G 7626	*
Programm	Norm
Container-NR	ISO EN 15803
Ersteller	Chargennummer
mg	7
Verantwortlich	
Markus Gröndel	
Bemerkung	
Systemvalidierung 2011	

Berechnung A-Wert

Basistemperatur	80,00DegC	z-Wert	10,0
Starttemperatur	65,00DegC	Zielwert	3.000,0s

Verwendete Logger

Messdauer	10000s	Modus	Start
Intervall	1s	Start	11.01.2011 18:52:54

10412262 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Sumpf
2	Temperatur	Sumpf

10412283 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1

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

10412278 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1

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

10374367 Loggertyp: EBI 10-P Version: 2.10.0

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Druck
2	Temperatur	Mitte

Validierungsbericht

Anhang C7

Zyklus 7/ Charge 7

Datum: 22.02.2011
Seite: 270 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung		Winlog.med	
11.01.2011 18:46:17		Winlog.med Validation 2.88	
Bee: 110111 Sys.VAL.RDG.CH.7			
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Miele G 7826			
Programm	Norm		
Container-NIS	ISO EN 15883		
Ersteller	Chargennummer		
mg	7		
Verantwortlich	Ausgewertet		
Markus Gröndel	11.01.2011 20:03:35		
Bemerkung			
Systemvalidierung 2011			
Desinfektion			
Von	11.01.2011 18:21:35	Basistemperatur	60,00DegC
Bis	11.01.2011 19:42:01	Zielwert	3.000,0s
Dauer	00:20:33	Kleinstes A-Wert	5.910,0s
Prozessdauer	01:10:29	Logger für A-Wert Bestimmung	# 10374367
A-Werte			
Seriennummer	Kanal	A-Wert	
10374367	2	5.934,50	
10412278	1	5.921,59	
10412278	2	5.917,24	
10412282	1	5.910,00	
10412282	2	5.947,42	
10412283	1	6.118,10	
10412283	2	5.971,99	

Validierungsbericht

Anhang C7

Zyklus 7/ Charge 7

Datum: 22.02.2011
Seite: 271 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

11.01.2011 16:46:17

Ber: 110111 Sys VAL RDG CH 7

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.58

HYBETA GmbH

Verwendete Logger:

10374367 Kalibrierdatum: 07.12.2010 11:23:41

Kanal: 1 (intal)

Druck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Std. Abw.	Leistung
Desinfektion	398	1,004	1,000	4	4	2	2	8

Kanal: 2 (DegC)

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Std. Abw.	Leistung
Desinfektion	65,91	89,63	83,68	24,62	6,06	19,57	7,34	5.934,58

10412278 Kalibrierdatum: 07.12.2010 11:24:32

Kanal: 1 (DegC)

oben, hinten, rechts

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Std. Abw.	Leistung
Desinfektion	65,35	89,65	81,83	24,35	6,09	19,29	7,34	5.921,39

Kanal: 2 (DegC)

Kammerboden

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Std. Abw.	Leistung
Desinfektion	65,31	89,69	83,64	24,38	6,06	19,33	7,33	5.917,24

10412283 Kalibrierdatum: 07.12.2010 11:24:07

Kanal: 1 (DegC)

Bumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Std. Abw.	Leistung
Desinfektion	65,41	89,73	83,66	24,32	6,09	19,23	7,30	5.916,89

Kanal: 2 (DegC)

Bumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Std. Abw.	Leistung
Desinfektion	65,40	89,76	83,68	24,36	6,07	19,28	7,19	5.947,43

Validierungsbericht

Anhang C7

Zyklus 7/ Charge 7

Datum: 22.02.2011
Seite: 272 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

11.01.2011 16:46:17

Bez.: 110111 Sys: VAL RDG CH 7

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.58

HYBETA GmbH

10412283 Kalibrierdatum: 11.11.2010 12:15:16

Kanal 1 (DegC)

unten, vorne, links

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw/Max	Mittelw/Min	SD/Max	Lebenszeit
Desinfektion	65,48	89,87	83,78	24,42	6,09	18,32	7,22	8.118,18

Kanal 2 (DegC)

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw/Max	Mittelw/Min	SD/Max	Lebenszeit
Desinfektion	65,34	89,77	83,66	24,43	6,09	18,34	7,22	8.571,69

Validierungsbericht

Anhang C7

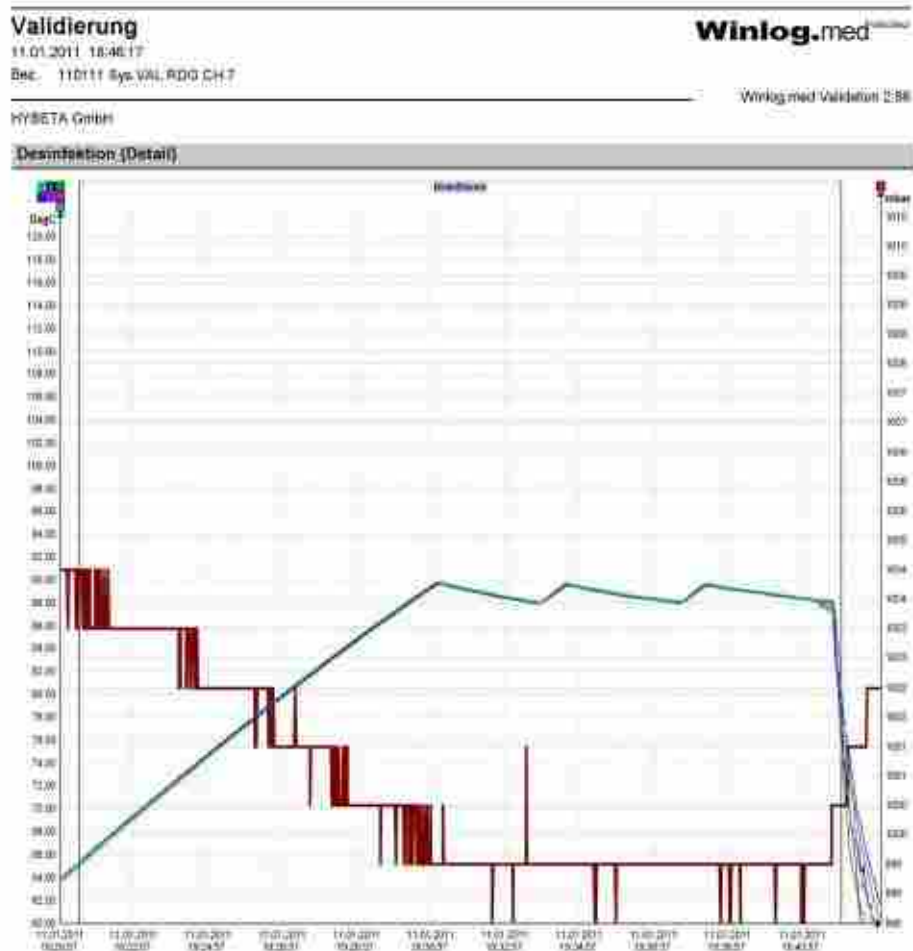
Zyklus 7/ Charge 7

Datum: 22.02.2011
Seite: 273 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



Zyklus 7/ Charge 7

Datum: 22.02.2011
Seite: 274 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



Validierungsbericht

Anhang C7

Zyklus 7/ Charge 7

Datum: 22.02.2011
Seite: 275 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Audit Trail

11.01.2011 18:46:17

Bez: 110111 Sys VAL RDG CH 7

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
11.01.2011 20:03:35	mg 110111 Sys VAL RDG CH 7	Validierung eingewertet.
11.01.2011 20:03:35	mg 110111 Sys VAL RDG CH 7	Validierung elektronisch unterschrieben.
11.01.2011 20:03:25	mg 10374367	Logger gelesen.
11.01.2011 20:02:36	mg 10412275	Logger gelesen.
11.01.2011 20:01:46	mg 10412283	Logger gelesen.
11.01.2011 20:01:39	mg 10412282	Logger gelesen.
11.01.2011 18:53:12	mg 110111 Sys VAL RDG CH 7	Neue Validierung erstellt.
11.01.2011 18:53:10	mg 110111 Sys VAL RDG CH 7	Validierung elektronisch unterschrieben.

Anhang C8

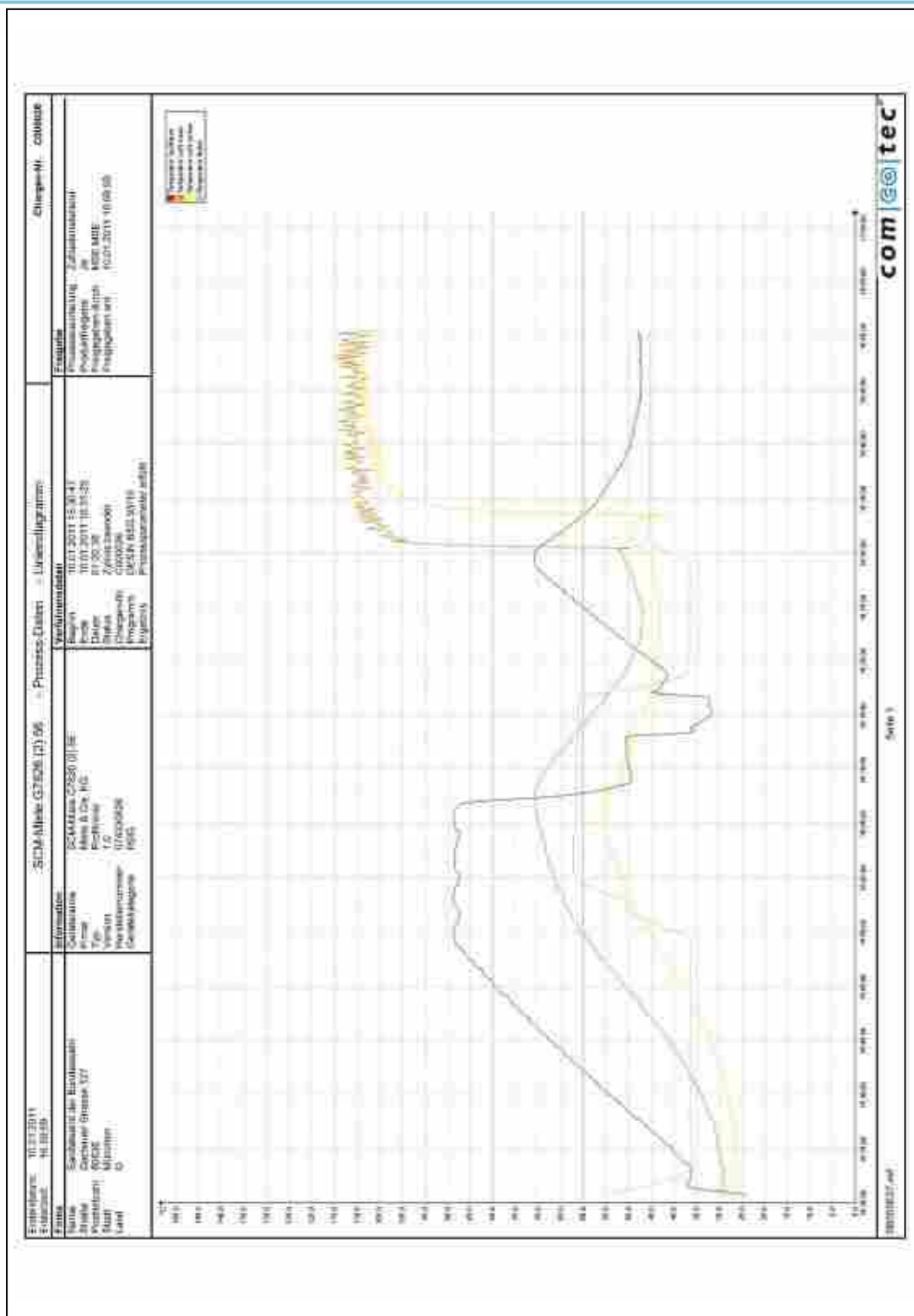
Programm INSTR FA
Zyklus 8/ Charge 8

Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse

Zyklus 8/ Charge 8

[illegible]

Zyklus 8/ Charge 8



Validierungsbericht

Anhang C8

Zyklus 8/ Charge 8

Datum: 22.02.2011
Seite: 279 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



10.01.11 MASCHINE 074330826
15:25:54 START PROGRAMM :
1:DESIN BSG 93/10
DESIN-THERMISCH
15:31:09 DOS1 AB 40 GRAD / 0.40%
16:01:22 88 GRAD / 12:00
16:01:22 MIN/MAX: 87.2-88.7 GRAD
NEUTRALISIEREN
16:05:34 DOS3 / 0.15%
16:07:34 10 GRAD / 02:00
NACHSPOLEN
16:25:01 70 GRAD / 01:00
16:25:01 MIN/MAX: 70.4-71.4 GRAD
PROZESSPARAMETER ERFÜLLT
TROCKNEN
16:28:41 109 GRAD
16:45:47 ENDE

Validierungsbericht

Anhang C8

Zyklus 8/ Charge 8

Datum: 22.02.2011

Seite: 280 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C8.2 Bilddokumentation

C8.2 Abbildung 316 Beladewagen



C8.2 Abbildung 317 Beladewagen



C8.3 Messergebnisse Datenlogger

Programm DESIN BSG 93/10
Charge 8

Validierungsbericht

Anhang C8

Zyklus 8/ Charge 8

Datum: 22.02.2011
Seite: 282 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung		Winlog.med	
10.01.2011 15:22:58			
Bez: 110110-SYS VAL RDG			
Winlog.med Validierung 2.88			
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Miele G 7626	-		
Programm	Norm		
DESIN BSC 03/10	ISO EN 15803		
Ersteller	Chargennummer		
mg	0		
Verantwortlich			
Markus Gröndel			
Bemerkung			
Systemvalidierung 2011			
Berechnung A-Wert			
Basistemperatur	80,00DegC	z-Wert	10,0
Starttemperatur	65,00DegC	Zielwert	3.000,0s
Verwendete Logger			
Messdauer	7200s	Modus	Starten starten
Intervall	1s	Start	10.01.2011 15:24:34
# 10412278 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Sumpf	
2	Temperatur	Sumpf	
# 10412281 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	unten, vorne, links	
2	Temperatur	Kammerwand	
# 10412280 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	oben, hinten, rechts	
2	Temperatur	Kammerwand	
# 10412284 Loggertyp: EBI 10-P Version: 2.11.1			
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Druck	
2	Temperatur	Mitte	

Validierungsbericht

Anhang C8

Zyklus 8/ Charge 8

Datum: 22.02.2011

Seite: 283 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

10.01.2011 15:22:58

Bee: 110110 SYS VAL RDG

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät

Miele G 7826

SOP

Programm

DESIN BSG 93/10

Norm

ISO EN 15883

Ersteller

mg

Chargennummer

8

Verantwortlich

Markus Gröndel

Ausgewertet

10.01.2011 16:53:10

Bemerkung

Systemvalidierung 2011

Desinfektion

Von 10.01.2011 15:38:01

Basistemperatur

60,00DegC

Bis 10.01.2011 16:01:51

Zielwert

3.000,0s

Dauer

00:23:50

Kleinstes A-Wert

6.926,8s

Prozessdauer

01:28:20

Logger für A-Wert Bestimmung

10412284

A-Werte

Seriennummer	Kanal	A-Wert
10412279	1	6.926,82
10412279	2	6.929,58
10412280	1	7.116,84
10412280	2	7.131,77
10412281	1	7.123,04
10412281	2	7.122,29
10412284	2	7.294,77

Validierungsbericht

Anhang C8

Zyklus 8/ Charge 8

Datum: 22.02.2011
Seite: 284 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

10.01.2011 15:22:58

Bee: 110110 SYS VAL RDG

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.58

HYBETA GmbH

Verwendete Logger:

10412278 Kalibrierdatum: 11.11.2010 12:16:30

Kanal: 1 [DegC]

Sumpe

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Std. Abw.	Letztakt
Desinfektion	55,19	59,84	57,37	34,85	6,47	29,19	7,83	5.926,83

Kanal: 2 [DegC]

Sumpe

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Std. Abw.	Letztakt
Desinfektion	56,13	59,84	57,37	33,71	6,47	27,24	7,82	6.929,58

10412280 Kalibrierdatum: 11.11.2010 12:16:08

Kanal: 1 [DegC]

oben, hinten, rechts

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Std. Abw.	Letztakt
Desinfektion	64,57	69,86	67,86	24,88	5,99	19,99	7,29	7.116,86

Kanal: 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Std. Abw.	Letztakt
Desinfektion	64,57	69,86	67,86	24,88	5,99	19,99	7,29	7.131,77

10412281 Kalibrierdatum: 07.12.2010 11:24:16

Kanal: 1 [DegC]

unten, vorne, links

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Std. Abw.	Letztakt
Desinfektion	64,57	69,86	67,86	24,88	6,09	19,89	7,28	7.122,29

Kanal: 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax_Max	MinMax_Min	Std. Abw.	Letztakt
Desinfektion	64,58	69,84	67,85	24,87	6,09	19,87	7,28	7.122,29

Validierungsbericht

Anhang C8

Zyklus 8/ Charge 8

Datum: 22.02.2011
Seite: 285 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

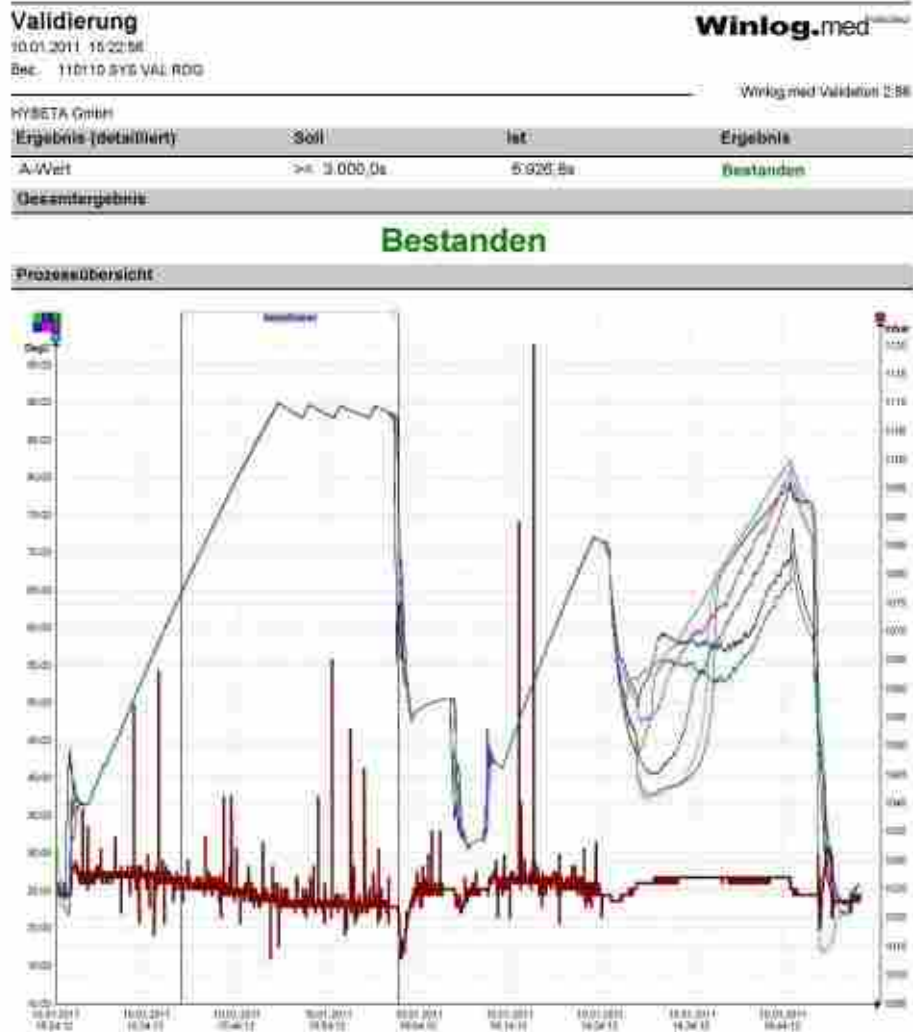
Validierung									
10.01.2011 15:22:58									
Bez: 110110 SYS VAL RDG									
HYBETA GmbH									
Winlog.med									
Winlog.med Validation 2.58									
# 10412284 Kalibrierdatum: 11.11.2010 12:15:59									
Kanal 1 (Hstar)									
Druck									
Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	SD/Max	Lebenszeit	
Desinfektion	1.813	1.958	1.824	62	41	11	2	8	
Kanal 2 (DegC)									
Wärme									
Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	SD/Max	Lebenszeit	
Desinfektion	65.01	90.01	83.96	25.00	9.03	10.97	7.33	7.384.77	

Validierungsbericht

Anhang C8

Zyklus 8/ Charge 8

Datum: 22.02.2011
Seite: 286 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



Validierungsbericht

Anhang C8

Zyklus 8/ Charge 8

Datum: 22.02.2011

Seite: 287 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



Validierungsbericht

Anhang C8

Zyklus 8/ Charge 8

Datum: 22.02.2011
Seite: 288 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Audit Trail

10.01.2011 15:22:58
Bez: 110110 SYS VAL RDG

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
10.01.2011 16:53:10	mg 110110 SYS VAL RDG	Validierung erzeugt.
10.01.2011 16:53:10	mg 110110 SYS VAL RDG	Validierung elektronisch unterschrieben
10.01.2011 16:52:47	mg 10412264	Logger gelesen
10.01.2011 16:52:35	mg 10412260	Logger gelesen
10.01.2011 16:52:18	mg 10412261	Logger gelesen
10.01.2011 16:52:10	mg 10412270	Logger gelesen
10.01.2011 15:25:06	mg 110110 SYS VAL RDG	Neue Validierung erstellt
10.01.2011 15:25:04	mg 110110 SYS VAL RDG	Validierung elektronisch unterschrieben

Anhang C9

Programm INSTR FA
Zyklus 9/ Charge 9

Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse

Zyklus 9/ Charge 9

Empfänger: 10.07.2011 E-Mail: 10.07.11		SCM-Mitgliedschaft: G.723.6 (2) 50		Prozess: Daten - Report		Client: M. COMECS	
Name: Sachverständiger Wirtschaftsinformatiker Postleitzahl: 00000 Stadt: Berlin Land: DE		Information: Collocation: SCMMitgliedschaft G.723.6 (2) 50 Weg: MMS & Co. HG Postfach: 10000 Telefonnummer: 030 12345678 Telefaxnummer: 030 12345678		Verfahrensmittel: Bayern: 10.07.2011 17:10:40 Deutsch: 10.07.2011 17:10:40 Englisch: 10.07.2011 17:10:40 Programme: MMS MMS 10.07.2011 Hygiene: Prozessmanagement 10.07.2011		Freigegeben: Produktionsdatum: 10.07.2011 Produktionsort: MMS MMS Produktionszeit: 10.07.2011 17:10:40	
Produktionsdatum: 10.07.2011 Produktionsort: MMS MMS Produktionszeit: 10.07.2011 17:10:40							

Validierungsbericht

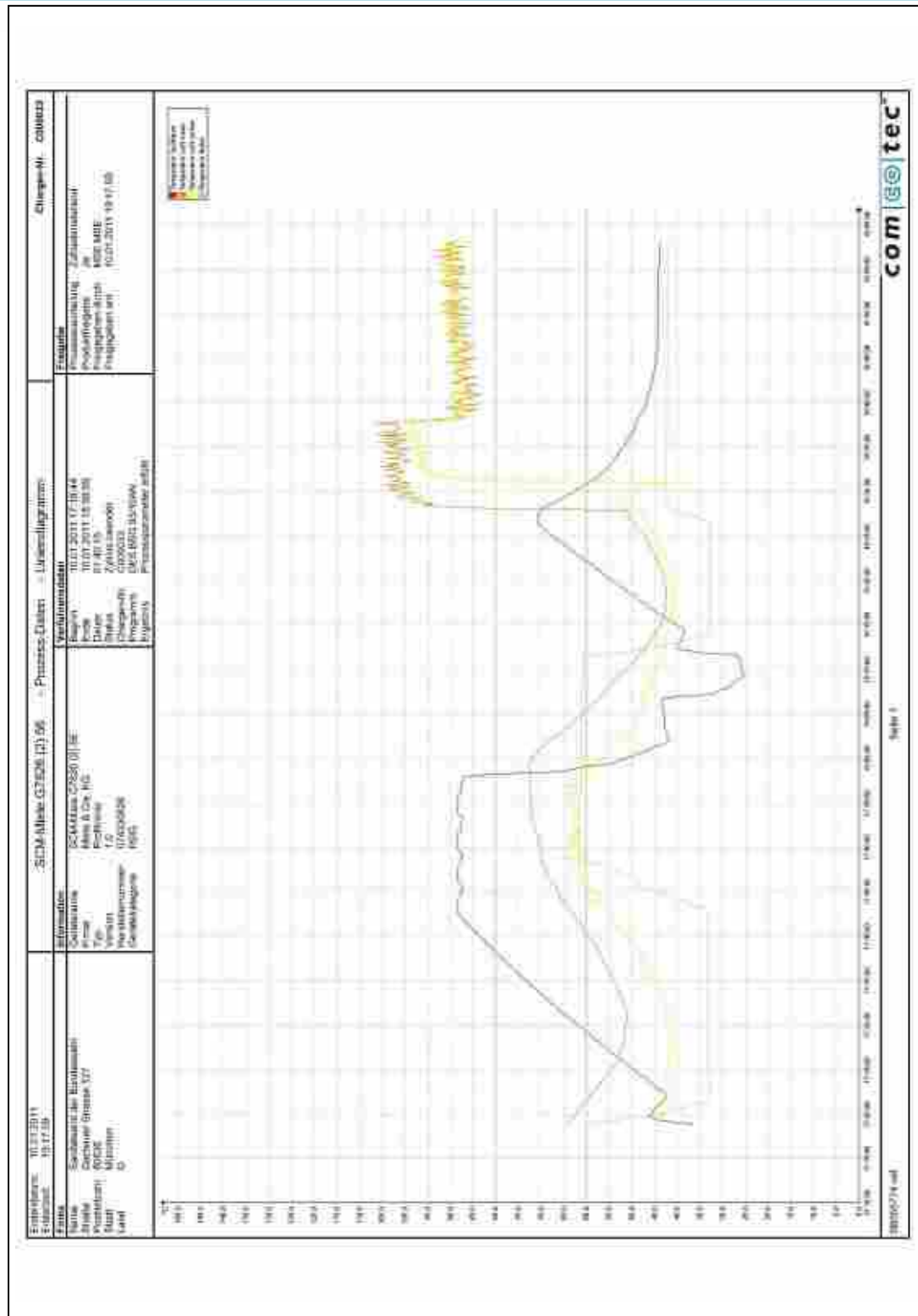
Anhang C9

Zyklus 9/ Charge 9

Datum: 22.02.2011

Seite: 291 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

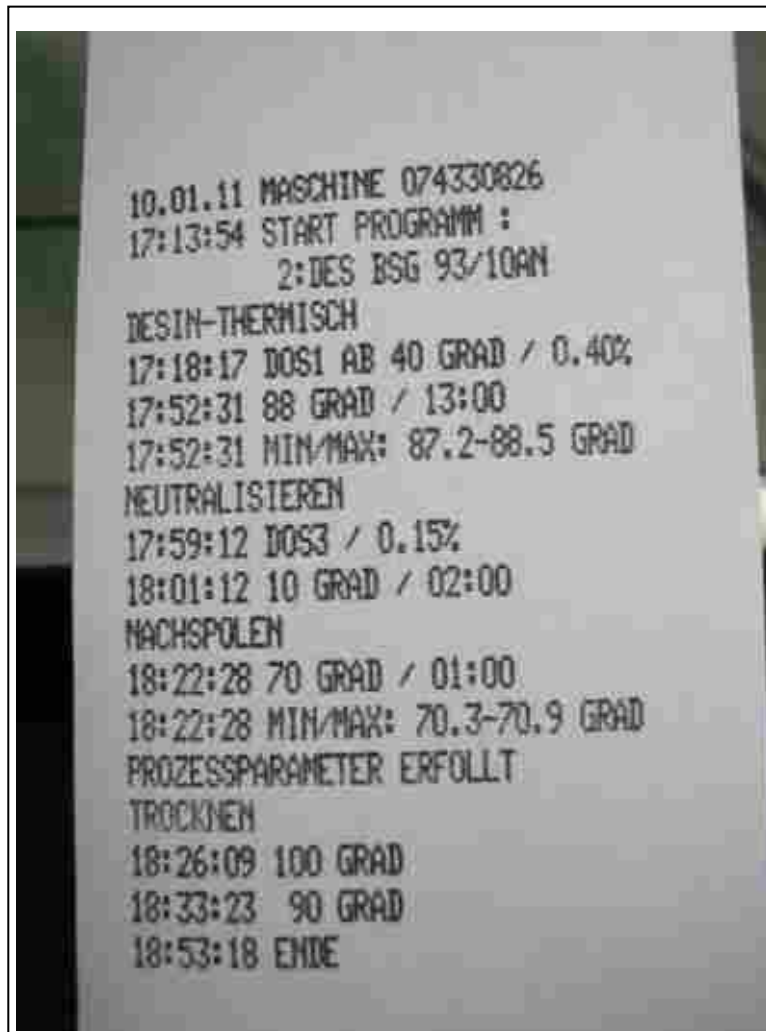


Validierungsbericht

Anhang C9

Zyklus 9/ Charge 9

Datum: 22.02.2011
Seite: 292 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



10.01.11 MASCHINE 074330826
17:13:54 START PROGRAMM :
2:DES BSG 93/10AN
DESIN-THERMISCH
17:18:17 DOS1 AB 40 GRAD / 0.40%
17:52:31 88 GRAD / 13:00
17:52:31 MIN/MAX: 87.2-88.5 GRAD
NEUTRALISIEREN
17:59:12 DOS3 / 0.15%
18:01:12 10 GRAD / 02:00
NACHSPOLEN
18:22:28 70 GRAD / 01:00
18:22:28 MIN/MAX: 70.3-70.9 GRAD
PROZESSPARAMETER ERFÜLLT
TROCKNEN
18:26:09 100 GRAD
18:33:23 90 GRAD
18:53:18 ENDE

Validierungsbericht

Anhang C9

Zyklus 9/ Charge 9

Datum: 22.02.2011

Seite: 293 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C9.2 Bilddokumentation

C9.2 Abbildung 318 vorher



C9.2 Abbildung 319 nachher



C9.3 Messergebnisse Datenlogger

Programm DESIN BSG 93/10 AN
Charge 9

Validierungsbericht

Anhang C9

Zyklus 9/ Charge 9

Datum: 22.02.2011
Seite: 295 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

10.01.2011 17:10:31

Bsp: 100110-SYS VAL RDG BSG AN

Winlog.med

Winlog.med Validierung 2.00

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät Miele G 7626	SOP -
Programm DESIN BSG 93/10 AN	Norm ISO EN 15803
Ersteller mg	Chargennummer 9
Verantwortlich Markus Gröndel	
Bemerkung Systemvalidierung 2011	

Berechnung A-Wert

Basistemperatur	80,00DegC	z-Wert	10,0
Starttemperatur	65,00DegC	Zielwert	3.000,0s

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	Massmodus	Starten starten
Intervall	1s	Start	10.01.2011 17:12:10

10412278 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Sumpf
2	Temperatur	Sumpf

10412280 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1

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

10412284 Loggertyp: EBI 10-P Version: 2.11.1

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Druck
2	Temperatur	Mitte

10412281 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1

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

Validierungsbericht

Anhang C9

Zyklus 9/ Charge 9

Datum: 22.02.2011

Seite: 296 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

10.01.2011 17:10:31

Bee: 100110 SYS VAL RDG BSG AN

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät

Miele G 7826

SOP

Programm

DESIN BSG 93/10 AN

Norm

ISO EN 15883

Ersteller

mg

Chargennummer

8

Verantwortlich

Markus Gröndel

Ausgewertet

10.01.2011 19:10:07

Bemerkung

Systemvalidierung 2011

Desinfektion

Von

10.01.2011 17:25:22

Basistemperatur

60,00DegC

Bis

10.01.2011 17:51:47

Zielwert

3.000,0s

Dauer

00:26:25

Kleinstes A-Wert

7.746,8s

Prozessdauer

01:54:35

Logger für A-Wert Bestimmung

10412284

A-Werte

Seriennummer	Kanal	A-Wert
10412279	1	7.900,30
10412279	2	7.913,78
10412280	1	7.746,80
10412280	2	7.768,01
10412281	1	7.882,29
10412281	2	7.919,40
10412284	2	8.094,74

Validierungsbericht

Anhang C9

Zyklus 9/ Charge 9

Datum: 22.02.2011
Seite: 297 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

10.01.2011 17:10:31

Bez.: 100110 SYS VAL RDG BSG AN

Winlog.med Validation 2.58

HYBETA GmbH

Verwendete Logger:

10412278 Kalibrierdatum: 11.11.2010 12:16:30

Kanal: 1 [DegC]

Sumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Sum Abw.	Leistung
Desinfektion	64,96	89,87	81,87	24,81	6,70	19,91	7,37	7.900,31

Kanal: 2 [DegC]

Sumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Sum Abw.	Leistung
Desinfektion	64,96	89,88	81,88	24,81	6,70	19,91	7,37	7.912,78

10412280 Kalibrierdatum: 11.11.2010 12:16:08

Kanal: 1 [DegC]

unten, vorne, links

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Sum Abw.	Leistung
Desinfektion	64,77	89,46	81,77	24,89	6,70	19,00	7,38	7.746,59

Kanal: 2 [DegC]

Kammerboden

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Sum Abw.	Leistung
Desinfektion	64,82	89,46	81,79	24,66	6,69	19,07	7,39	7.768,91

10412281 Kalibrierdatum: 07.12.2010 11:24:16

Kanal: 1 [DegC]

oben, hinten, rechts

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Sum Abw.	Leistung
Desinfektion	65,02	89,57	81,88	24,59	6,69	19,86	7,24	7.862,39

Kanal: 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Sum Abw.	Leistung
Desinfektion	65,07	89,59	81,91	24,53	6,68	19,84	7,24	7.919,46

Validierungsbericht

Anhang C9

Zyklus 9/ Charge 9

Datum: 22.02.2011
Seite: 298 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

10.01.2011 17:10:31

Bee: 100110 SYS VAL RDG BEG AN

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

10412284 Kalibrierdatum: 11.11.2010 12:15:59

Kanal 1 (Hmbar)

Druck

Phase	Min	Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max
Desinfektion	1.992	1.998	1.073	37	18	71	8	8	8

Kanal 2 (DegC)

Temperatur

Phase	Min	Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max
Desinfektion	65.11	89.89	83.99	24.68	8.68	10.88	7.33	8.684.74	8.684.74

Validierungsbericht

Anhang C9

Zyklus 9/ Charge 9

Datum: 22.02.2011

Seite: 299 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

10.01.2011 17:10:31

Bee: 100110 SYS VAL RDG BSG AN

Winlog.med Winlog

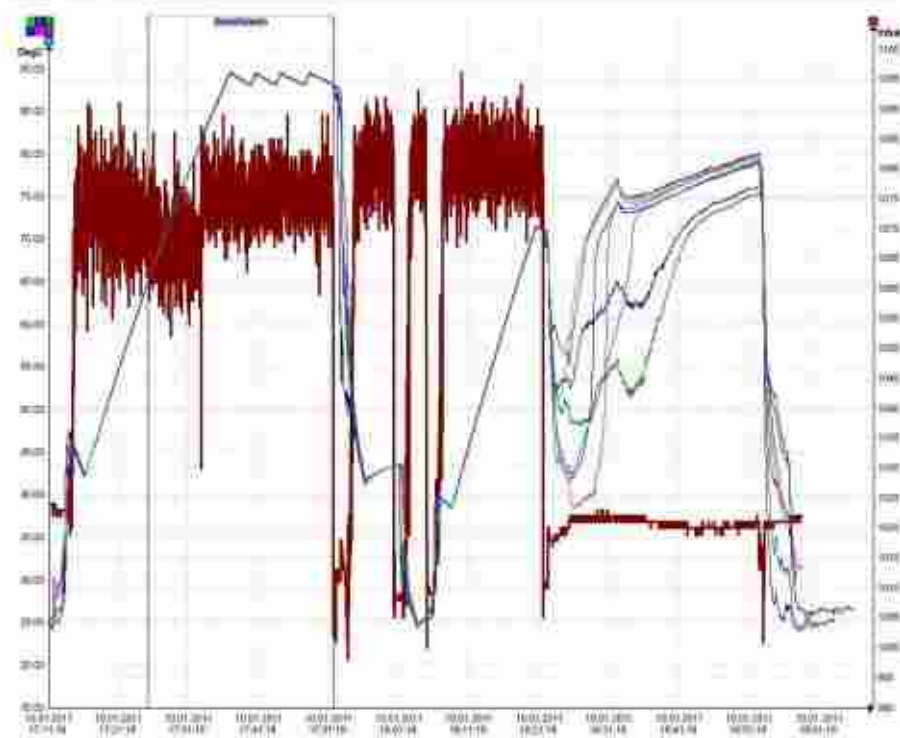
Winlog.med Validation 2.58

HYBETA GmbH

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
A-Wert	>= 3.000,0s	7.748,5s	Bestanden
Gesamtergebnis:			

Bestanden

Prozessübersicht



Validierungsbericht

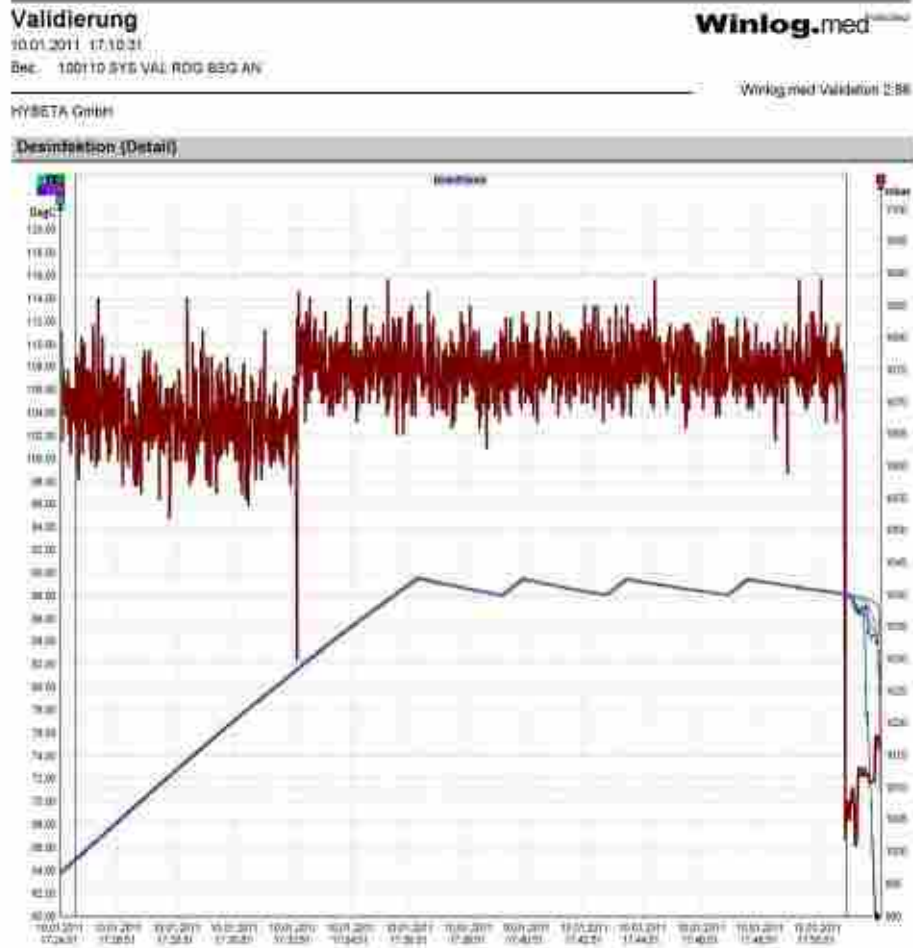
Anhang C9

Zyklus 9/ Charge 9

Datum: 22.02.2011

Seite: 300 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



Validierungsbericht

Anhang C9

Zyklus 9/ Charge 9

Datum: 22.02.2011
Seite: 301 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Audit Trail

10.01.2011 17:10:30

Bez: 100110 SYS VAL RDG BSG AN

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
10.01.2011 19:10:07	mg	Validierung ausgewertet.
100110 SYS VAL RDG BSG AN		
10.01.2011 19:10:07	mg	Validierung elektronisch unterschrieben
100110 SYS VAL RDG BSG AN		
10.01.2011 19:08:03	mg	Validierung ausgewertet.
100110 SYS VAL RDG BSG AN		
10.01.2011 19:08:03	mg	Validierung elektronisch unterschrieben
100110 SYS VAL RDG BSG AN		
10.01.2011 19:06:59	mg	Logger gelesen.
10412280		
10.01.2011 19:03:19	mg	Logger gelesen.
10412281		
10.01.2011 18:58:59	mg	Logger gelesen.
10412284		
10.01.2011 18:57:59	mg	Logger gelesen.
10412279		
10.01.2011 17:12:31	mg	Neue Validierung erstellt
100110 SYS VAL RDG BSG AN		
10.01.2011 17:12:29	mg	Validierung elektronisch unterschrieben
100110 SYS VAL RDG BSG AN		

Anhang C10

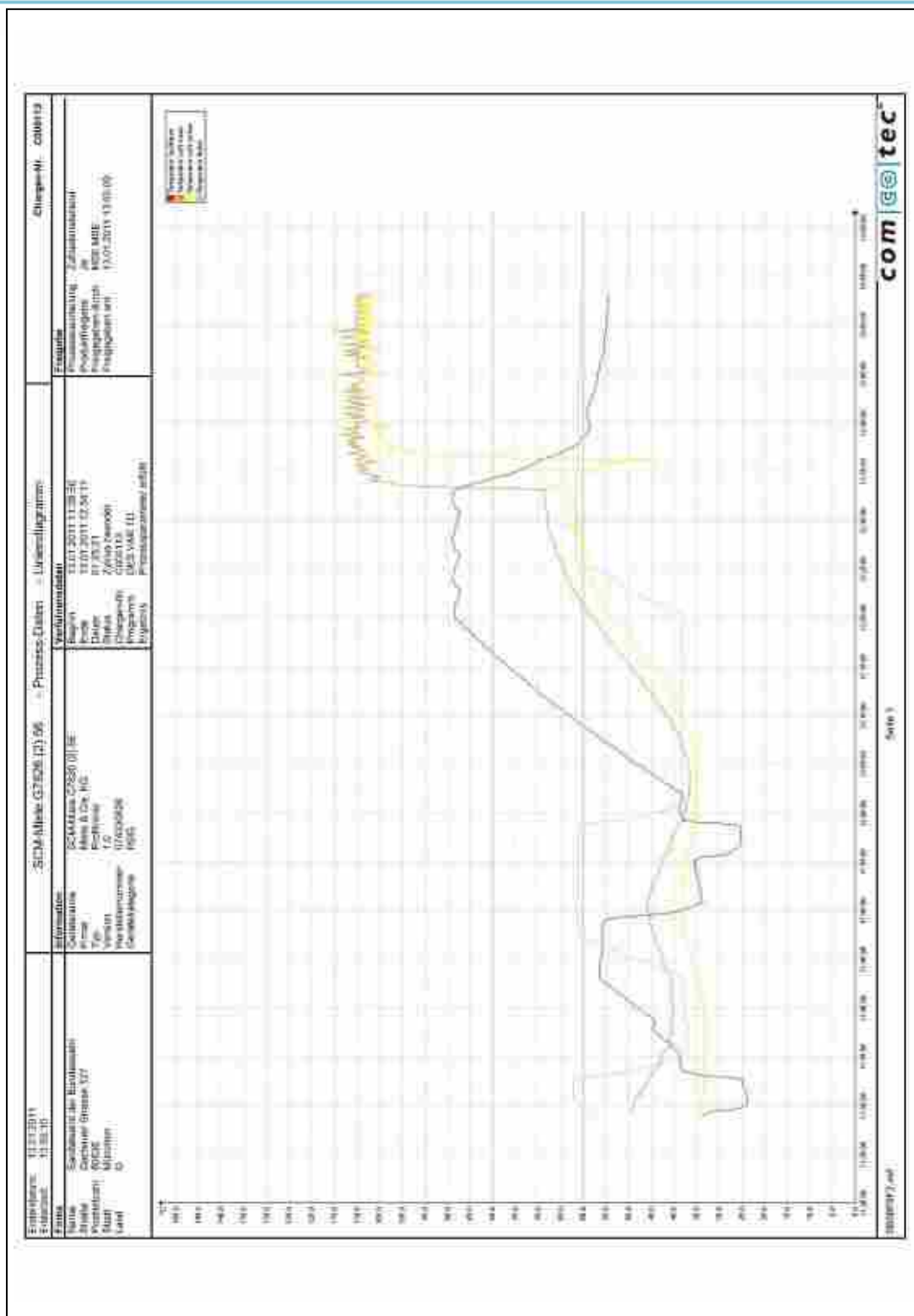
Programm DES VAR TD
Zyklus 10/ Charge 10

Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse

Zyklus 10/ Charge 10

[illegible]

Zyklus 10/ Charge 10



Validierungsbericht

Anhang C10

Zyklus 10/ Charge 10

Datum: 22.02.2011

Seite: 305 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

13.01.11 MASCHINE 074330826
11:24:10 START PROGRAMM :
3:DES VAR TD
REINIGEN
11:32:13 DOS1 AB 40 GRAD / 0.40%
11:32:39 HANDEINGRIFF -STOP-
11:33:13 PROGRAMM FORTGESETZT
11:43:25 55 GRAD / 05:00
11:43:25 MIN/MAX: 55.4-56.5 GRAD
NEUTRALISIEREN
11:47:38 DOS3 / 0.15%
11:49:38 10 GRAD / 02:00
DESIN-THERMISCH
11:55:58 HANDEINGRIFF -STOP-
11:56:29 PROGRAMM FORTGESETZT
12:27:42 88 GRAD / 12:00
12:27:42 MIN/MAX: 87.2-89.0 GRAD
PROZESSPARAMETER ERFÜLLT
TROCKNEN
12:31:22 109 GRAD
12:48:28 ENDE

Validierungsbericht

Anhang C10

Zyklus 10/ Charge 10

Datum: 22.02.2011

Seite: 306 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C10.2 Bilddokumentation

C10.2 Abbildung 320 vorher



C10.2 Abbildung 321 nachher



C10.2 Abbildung 322 vorher



C10.2 Abbildung 323 nachher



C10.2 Abbildung 324 vorher



C10.2 Abbildung 325 nachher



Validierungsbericht

Anhang C10

Zyklus 10/ Charge 10

Datum: 22.02.2011

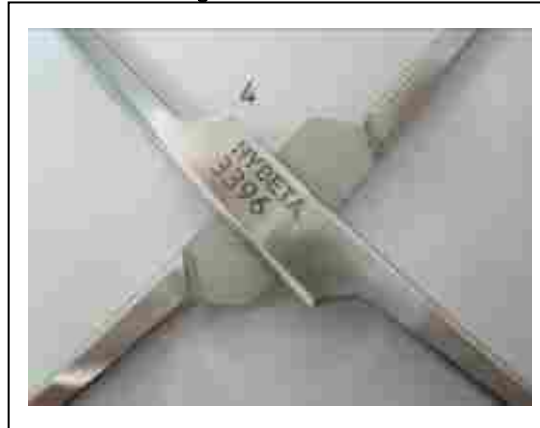
Seite: 307 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C10.2 Abbildung 326 vorher



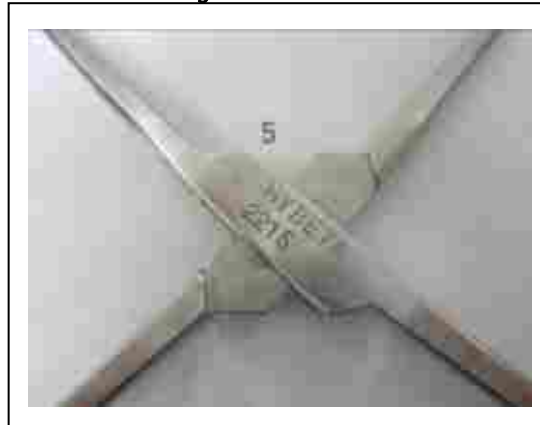
C10.2 Abbildung 327 nachher



C10.2 Abbildung 328 vorher



C10.2 Abbildung 329 nachher



C10.2 Abbildung 330 vorher



C10.2 Abbildung 331 nachher



Validierungsbericht

Anhang C10

Zyklus 10/ Charge 10

C10.2 Abbildung 332 vorher



C10.2 Abbildung 333 nachher



C10.2 Abbildung 334 vorher



C10.2 Abbildung 335 nachher



C10.2 Abbildung 336 vorher



C10.2 Abbildung 337 nachher



Validierungsbericht

Anhang C10

Zyklus 10/ Charge 10

Datum: 22.02.2011

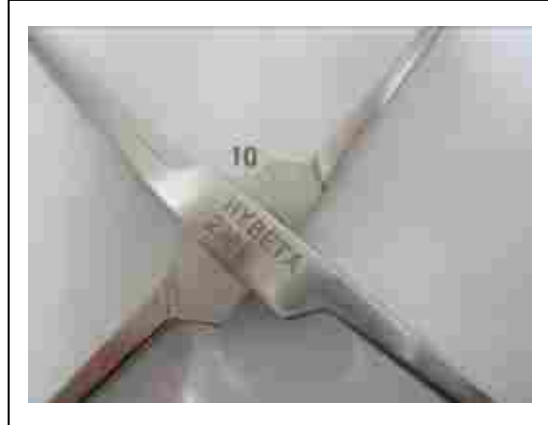
Seite: 309 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

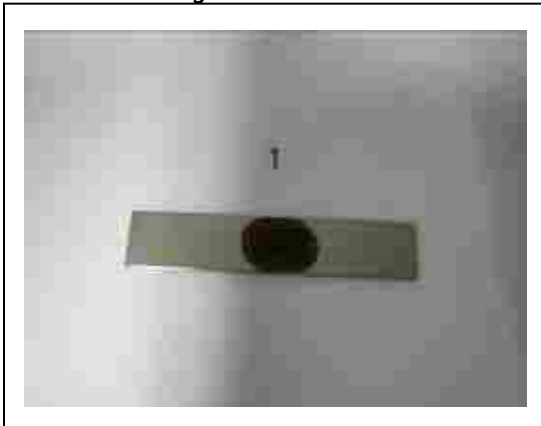
C10.2 Abbildung 338 vorher



C10.2 Abbildung 339 nachher



C10.2 Abbildung 340 SIMICON RI vorher



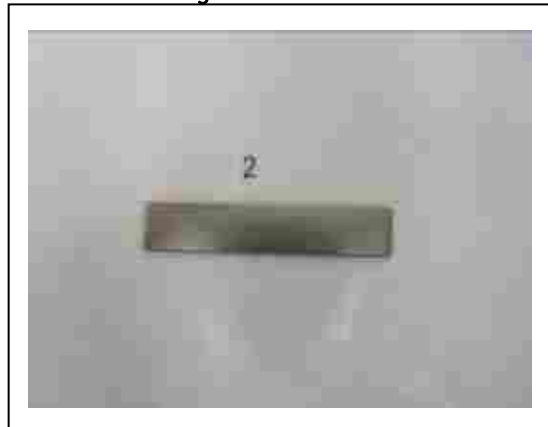
C10.2 Abbildung 341 SIMICON RI nachher



C10.2 Abbildung 342 SIMICON RI vorher



C10.2 Abbildung 343 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C10

Zyklus 10/ Charge 10

Datum: 22.02.2011

Seite: 310 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C10.2 Abbildung 344 SIMICON RI vorher



C10.2 Abbildung 345 SIMICON RI nachher



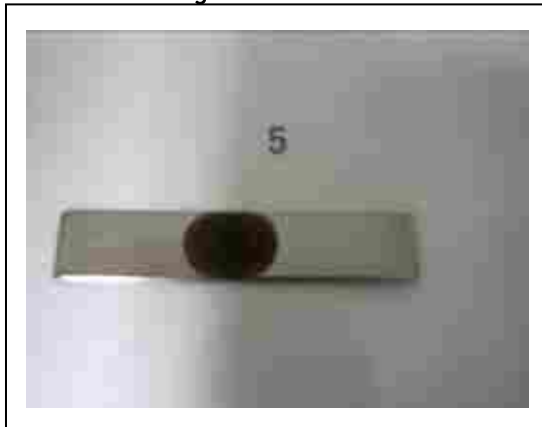
C10.2 Abbildung 346 SIMICON RI vorher



C10.2 Abbildung 347 SIMICON RI nachher



C10.2 Abbildung 348 SIMICON RI vorher



C10.2 Abbildung 349 nachher



Validierungsbericht

Anhang C10

Zyklus 10/ Charge 10

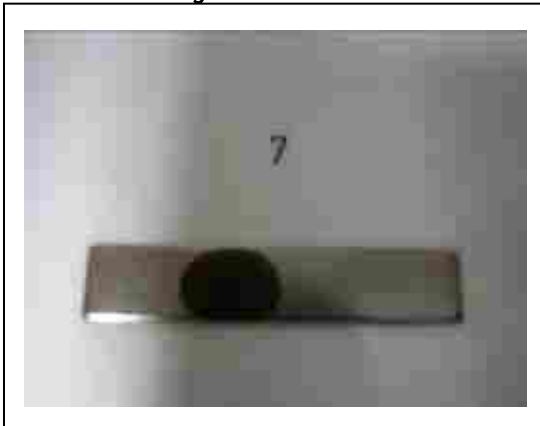
C10.2 Abbildung 350 SIMICON RI vorher



C10.2 Abbildung 351 SIMICON RI nachher



C10.2 Abbildung 352 SIMICON RI vorher



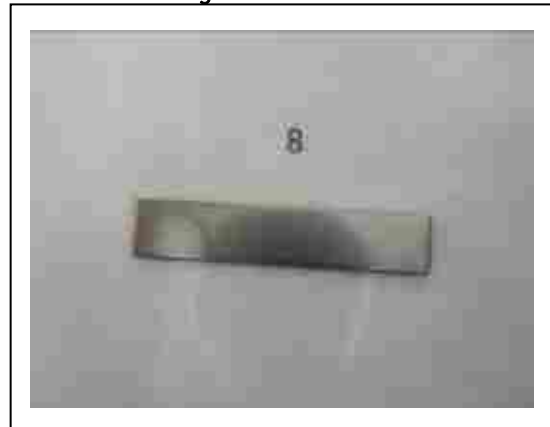
C10.2 Abbildung 353 SIMICON RI nachher



C10.2 Abbildung 354 SIMICON RI vorher



C10.2 Abbildung 355 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

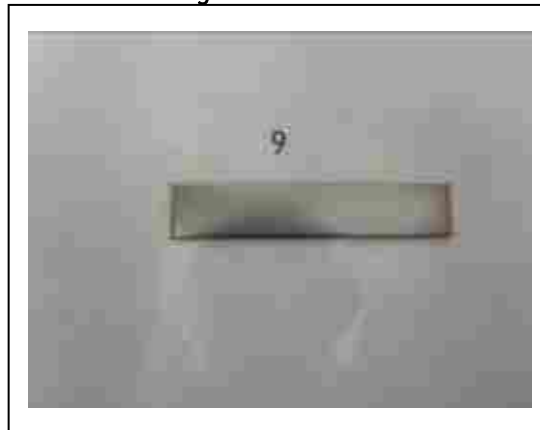
Anhang C10

Zyklus 10/ Charge 10

C10.2 Abbildung 356 SIMICON RI vorher



C10.2 Abbildung 357 SIMICON RI nachher



C10.2 Abbildung 358 Beladungsträger



C10.2 Abbildung 359 vorher



C10.2 Abbildung 360 nachher



Validierungsbericht

Anhang C10

Zyklus 10/ Charge 10

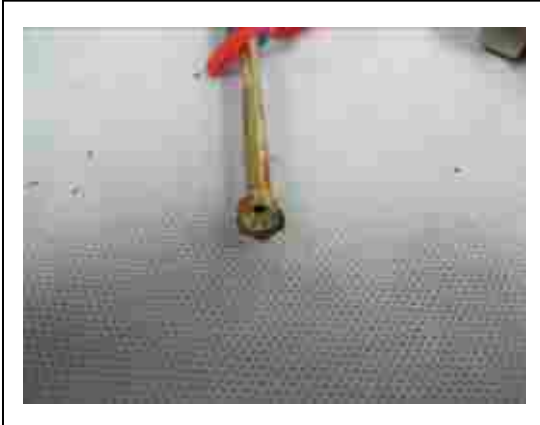
C10.2 Abbildung 361 vorher



C10.2 Abbildung 362 nachher



C10.2 Abbildung 363 vorher



C10.2 Abbildung 364 nachher



C10.2 Abbildung 365 vorher



C10.2 Abbildung 366 nachher



Validierungsbericht

Anhang C10

Zyklus 10/ Charge 10

Datum: 22.02.2011

Seite: 314 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C10.2 Abbildung 367 vorher



C10.2 Abbildung 368 nachher



Validierungsbericht

Anhang C10

Zyklus 10/ Charge 10



Datum: 22.02.2011

Seite: 315 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C10.3 Messergebnisse Datenlogger

Programm DES VAR TD
Charge 10

Validierungsbericht

Anhang C10

Zyklus 10/ Charge 10

Datum: 22.02.2011

Seite: 316 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

13.01.2011 11:19:34

Bsp: 110113.3ys VAL RDG CH 10

Winlog.med

Winlog.med Validierung 2.00

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät Miele G 7626	SOP -
Programm VAR-DES-TD	Norm ISO EN 15803
Ersteller mg	Chargennummer 10
Verantwortlich Markus Gröndel	
Bemerkung Systemvalidierung 2011	

Berechnung A-Wert

Basistemperatur	80,00DegC	z-Wert	10,0
Starttemperatur	65,00DegC	Zielwert	3.000,0s

Verwendete Logger

Messdauer	10000s	Modus	Start starten
Intervall	1s	Start	13.01.2011 11:20:56

10412262 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Sumpf
2	Temperatur	Sumpf

10412283 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1

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

10374367 Loggertyp: EBI 10-P Version: 2.10.0

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Druck
2	Temperatur	Mitte

10412278 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1

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

Validierungsbericht

Anhang C10

Zyklus 10/ Charge 10

Datum: 22.02.2011
Seite: 317 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

13.01.2011 11:19:24

Bec: 110113 Sys.VAL.RDG.CH.10

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät

Miele G 7826

SOP

Programm

VAR-DES-TO

Norm

ISO EN 15883

Ersteller

mg

Chargennummer

10

Verantwortlich

Markus Gröndel

Ausgewertet

13.01.2011 12:55:01

Bemerkung

Systemvalidierung 2011

Desinfektion

Von 13.01.2011 12:04:39

Basistemperatur

60,00DegC

Bis 13.01.2011 12:38:56

Zielwert

3.000,0s

Dauer 00:22:17

Kleinstes A-Wert

6.706,0s

Prozessdauer 01:35:08

Logger für A-Wert Bestimmung

10374367

A-Werte

Seriennummer	Kanal	A-Wert
10374367	2	6.742,01
10412279	1	6.773,99
10412278	2	6.762,58
10412282	1	6.706,02
10412282	2	6.736,48
10412283	1	6.965,57
10412283	2	6.795,29

Validierungsbericht

Anhang C10

Zyklus 10/ Charge 10

Datum: 22.02.2011

Seite: 318 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

13.01.2011 11:19:24

Bec: 110113 Sys VAL RDG CH 10

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.58

HYBETA GmbH

Verwendete Logger:

10374367 Kalibrierdatum: 07.12.2010 11:23:41

Kanal 1 (intal)

Druck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMaxMax	MinMaxMin	Sum Abw	Leistung
Desinfektion	1.252	1.264	1.272	62	32	20	6	8

Kanal 2 (DegC)

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMaxMax	MinMaxMin	Sum Abw	Leistung
Desinfektion	64.95	69.48	67.66	24.73	5.70	10.03	7.29	6.742.91

10412278 Kalibrierdatum: 07.12.2010 11:24:32

Kanal 1 (DegC)

oben, hinten, rechts

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMaxMax	MinMaxMin	Sum Abw	Leistung
Desinfektion	65.95	69.71	64.63	24.85	6.68	18.67	7.16	6.773.99

Kanal 2 (DegC)

Kammerboden

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMaxMax	MinMaxMin	Sum Abw	Leistung
Desinfektion	65.96	69.70	64.62	24.85	6.68	18.96	7.16	6.762.58

10412283 Kalibrierdatum: 07.12.2010 11:24:07

Kanal 1 (DegC)

Sumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMaxMax	MinMaxMin	Sum Abw	Leistung
Desinfektion	65.00	69.46	67.88	24.66	6.68	18.98	7.17	6.766.62

Kanal 2 (DegC)

Sumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMaxMax	MinMaxMin	Sum Abw	Leistung
Desinfektion	65.00	69.69	67.99	24.66	6.69	18.99	7.17	6.728.46

Validierungsbericht

Anhang C10

Zyklus 10/ Charge 10

Datum: 22.02.2011
Seite: 319 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

13.01.2011 11:19:24

Bec: 110113 Sys. VAL RDG CH 10

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

10412283 Kalibrierdatum: 11.11.2010 12:15:16

Kanal 1 (DegC)

unten, vorne, links

Phase	Min	Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max
Desinfektion	65,21	89,54	84,18	24,54	5,70	18,94	7,16	6,96	8,37

Kanal 2 (DegC)

Kammerwand

Phase	Min	Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max
Desinfektion	65,00	89,72	84,04	24,54	5,68	18,96	7,16	6,79	8,39

Validierungsbericht

Anhang C10

Zyklus 10/ Charge 10

Datum: 22.02.2011

Seite: 320 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

13.01.2011 11:19:24

Ber: 110113 Sys VAL RDG CH 10

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.58

HYBETA GmbH

Ergebnis (detailliert)

Soll

Ist

Ergebnis

A-Wert

>= 3.000,0s

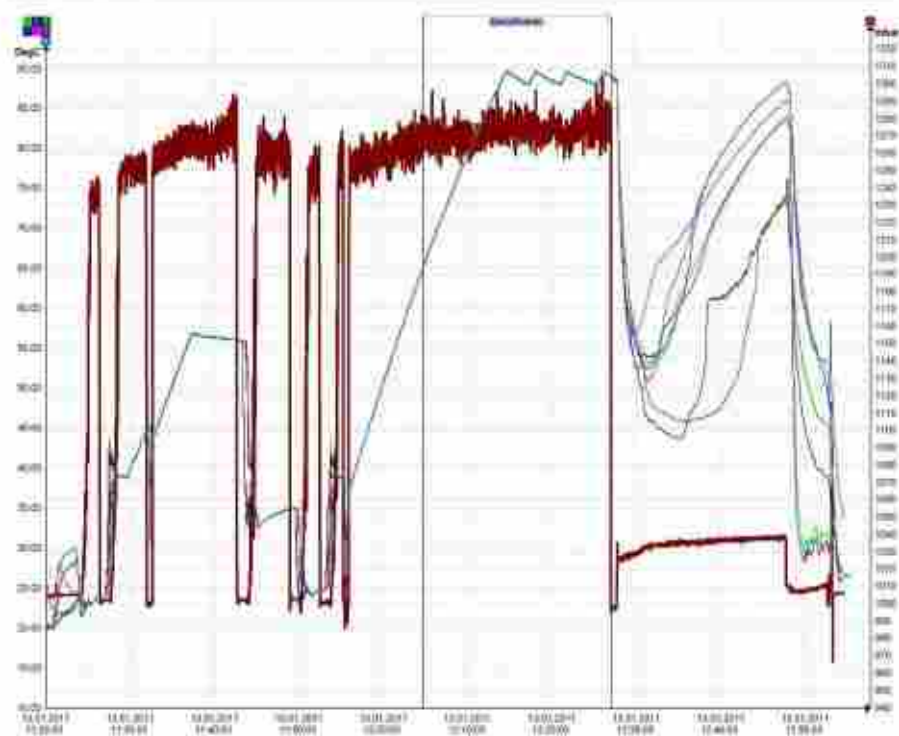
5.700,0s

Bestanden

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Validierungsbericht

Anhang C10

Zyklus 10/ Charge 10

Datum: 22.02.2011

Seite: 321 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



Validierungsbericht

Anhang C10

Zyklus 10/ Charge 10

Datum: 22.02.2011

Seite: 322 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Audit Trail

13.01.2011 11:19:24

Bez: 110113 Sys VAL RDG CH 10

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
13.01.2011 12:56:01	mg 110113 Sys VAL RDG CH 10	Validierung eingewertet.
13.01.2011 12:56:01	mg 110113 Sys VAL RDG CH 10	Validierung elektronisch unterschrieben.
13.01.2011 12:55:23	mg 10412276	Logger gelesen.
13.01.2011 12:54:45	mg 10374367	Logger gelesen.
13.01.2011 12:54:25	mg 10412283	Logger gelesen.
13.01.2011 12:54:17	mg 10412282	Logger gelesen.
13.01.2011 11:30:49	mg 110113 Sys VAL RDG CH 10	Neue Validierung erstellt.
13.01.2011 11:20:39	mg 110113 Sys VAL RDG CH 10	Validierung elektronisch unterschrieben.

Anhang C11

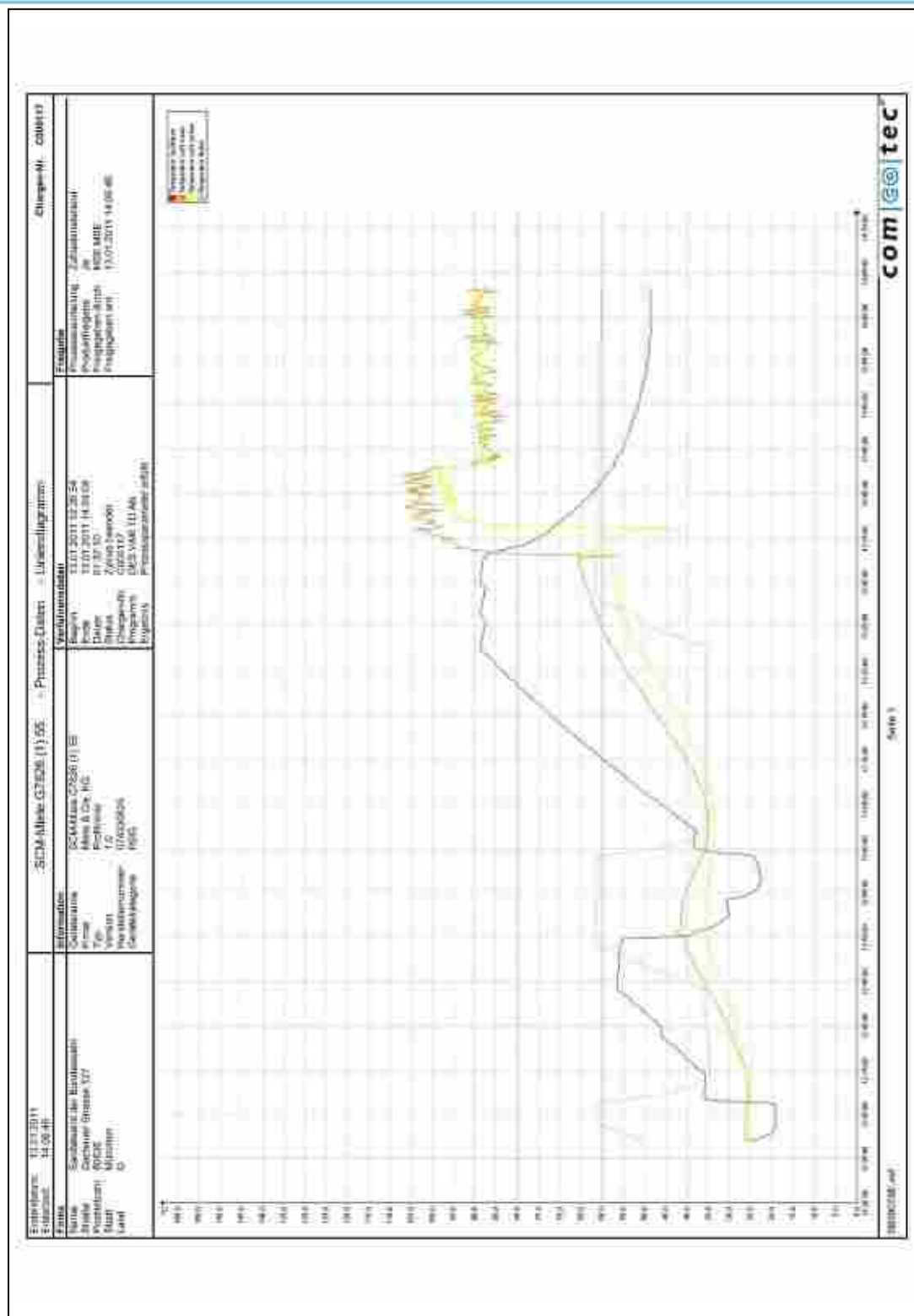
Programm DES VAR TD AN
Zyklus 11/ Charge 11

Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse

Zyklus 11/ Charge 11

[illegible]

Zyklus 11/ Charge 11



Validierungsbericht

Anhang C11

Zyklus 11/ Charge 11

Datum: 22.02.2011
Seite: 326 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

13.01.11 MASCHINE 074330825
12:30:52 START PROGRAMM :
4:DES VAR TD AN
REINIGEN
12:42:43 D0S2 AB 40 GRAD / 0.80%
12:42:54 HANDEINGRIFF -STOP-
12:43:22 PROGRAMM FORTGESETZT
12:53:07 55 GRAD / 05:00
12:53:07 MIN/MAX: 55.6-56.5 GRAD
DESIN-THERMISCH
13:36:31 88 GRAD / 10:00
13:36:31 MIN/MAX: 87.8-89.0 GRAD
PROZESSPARAMETER ERFÜLLT
TROCKNEN
13:40:11 100 GRAD
13:47:24 90 GRAD
END

Validierungsbericht

Anhang C11

Zyklus 11/ Charge 11

C11.2 Bilddokumentation

C11.2 Abbildung 369 vorher



C11.2 Abbildung 370 nachher



C11.2 Abbildung 371 Beladungsträger



C11.2 Abbildung 372 Beladungsträger



C11.2 Abbildung 373 Beladungsträger



Validierungsbericht

Anhang C11

Zyklus 11/ Charge 11



Datum: 22.02.2011

Seite: 328 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C11.3 Messergebnisse Datenlogger

Programm DES VAR TD AN
Charge 11

Validierungsbericht

Anhang C11

Zyklus 11/ Charge 11

Datum: 22.02.2011
Seite: 329 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

13.01.2011 12:16:00

Bas: 110113 Sys Val RDG CH 11

Winlog.med

Winlog.med Validierung 2.00

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät	SOP
Miele G 7626	=
Programm	Norm
VAR-DES-TO-AN	ISO EN 15803
Ersteller	Chargennummer
mg	11
Verantwortlich	
Marius Grünzel	
Bemerkung	
Systemvalidierung 2011	

Berechnung A-Wert

Basistemperatur	80,00DegC	z-Wert	10,0
Starttemperatur	65,00DegC	Zielwert	3.000,0s

Verwendete Logger

Messdauer	10000s	Massmodus	Starten starten
Intervall	1s	Start	13.01.2011 12:30:36

10412276 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Sumpf
2	Temperatur	Sumpf

10412277 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1

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

10412284 Loggertyp: EBI 10-P Version: 2.11.1

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Druck
2	Temperatur	Mitte

10412281 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1

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

Validierungsbericht

Anhang C11

Zyklus 11/ Charge 11

Datum: 22.02.2011

Seite: 330 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

13.01.2011 12:18:00

Bee: 110113 Sys. Val. RDG QH 11

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät

Miele G 7826

SOP

Programm

VAR-DES-TÜ-AN

Norm

ISO EN 15883

Ersteller
mg

Chargennummer
11

Verantwortlich
Markus Gröndel

Ausgewertet
13.01.2011 14:10:54

Bemerkung

Systemvalidierung 2011

Desinfektion

Von 13.01.2011 13:05:56
Bis 13.01.2011 13:28:48

Basistemperatur 60,00DegC
Zielwert 3.000,0s

Dauer 00:20:52
Prozessdauer 01:51:27

Kleinstes A-Wert 5.883,3s
Logger für A-Wert Bestimmung # 10412284

A-Werte

Seriennummer	Kanal	A-Wert
10412277	1	5.883,27
10412277	2	5.930,29
10412279	1	5.887,37
10412279	2	5.888,67
10412281	1	5.944,10
10412281	2	5.933,08
10412284	2	5.996,19

Validierungsbericht

Anhang C11

Zyklus 11/ Charge 11

Datum: 22.02.2011
Seite: 331 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

13.01.2011 12:18:00

Bez.: 110113 Sys. Val. RDG QH 11

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.58

HYBETA GmbH

Verwendete Logger:

10412277 Kalibrierdatum: 24.06.2010 13:38:12

Kanal 1 [DegC]

unten, vorne, links

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Diff. Abs.	Leistung
Desinfektion	64,82	89,74	81,12	24,92	6,62	19,29	7,64	6.883,37

Kanal 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Diff. Abs.	Leistung
Desinfektion	64,87	89,72	83,19	24,85	6,62	19,27	7,68	6.930,28

10412278 Kalibrierdatum: 11.11.2010 12:16:30

Kanal 1 [DegC]

Bumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Diff. Abs.	Leistung
Desinfektion	64,84	89,72	81,12	24,89	6,61	19,29	7,64	6.887,37

Kanal 2 [DegC]

Bumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Diff. Abs.	Leistung
Desinfektion	64,84	89,72	83,13	24,90	6,60	19,30	7,64	6.888,58

10412281 Kalibrierdatum: 07.12.2010 11:24:16

Kanal 1 [DegC]

oben, hinten, rechts

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Diff. Abs.	Leistung
Desinfektion	65,00	89,80	81,31	24,80	6,59	19,21	7,58	6.944,16

Kanal 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Diff. Abs.	Leistung
Desinfektion	65,02	89,77	83,30	24,75	6,67	19,16	7,68	6.943,28

Validierungsbericht

Anhang C11

Zyklus 11/ Charge 11

Datum: 22.02.2011
Seite: 332 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung									
13.01.2011 12:18:00									
Bez.: 110113 Sys. Val RDG QH 11									
HYBETA GmbH									
Winlog.med									
Winlog.med Validation 2.58									
# 10412284 Kalibrierdatum: 11.11.2010 12:15:59 Reset									
Kanal 1 (Joule)									
Druck									
Phase	Min	Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Leistung
Desinfektion	1,106	1,165	1,136	89	29	30	7	8	
Kanal 2 (DegC)									
Wärme									
Phase	Min	Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Leistung
Desinfektion	64,99	89,60	83,39	24,00	8,68	10,21	7,81	8,966,19	

Validierungsbericht

Anhang C11

Zyklus 11/ Charge 11

Datum: 22.02.2011

Seite: 333 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

13.01.2011 12:18:00

Bee: 110113 Sys-val RDG-QH 11

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.58

HYBETA GmbH

Ergebnis (detailliert)

Soll

Ist

Ergebnis

A-Wert

>= 3.000,0s

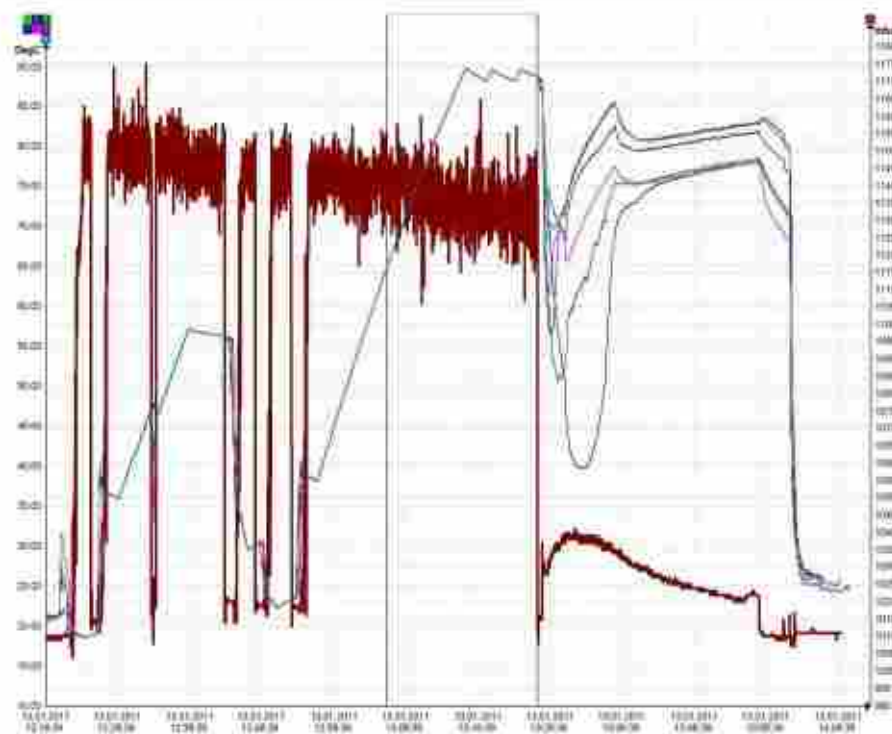
5.883,3s

Bestanden

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Validierungsbericht

Anhang C11

Zyklus 11/ Charge 11

Datum: 22.02.2011

Seite: 334 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

13.01.2011 12:18:00

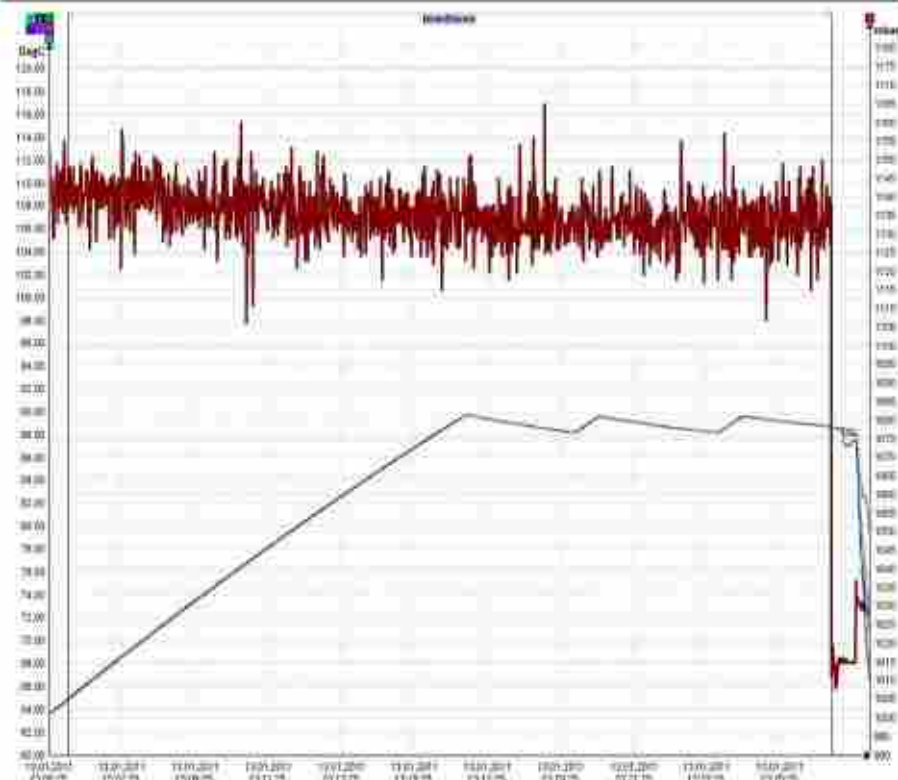
Bee: 110113 Sys-Val RDG QH 11

Winlog.med Winlog

Winlog.med Validation 2.58

HYBETA GmbH

Desinfection (Detail)



Validierungsbericht

Anhang C11

Zyklus 11/ Charge 11

Datum: 22.02.2011

Seite: 335 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Audit Trail

13.01.2011 12:16:20

Bez: 110113 Sys Val RDG CH 11

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
13.01.2011 14:10:53	mg 110113 Sys Val RDG CH 11	Validierung eingewertet.
13.01.2011 14:10:53	mg 110113 Sys Val RDG CH 11	Validierung elektronisch unterschrieben.
13.01.2011 14:10:19	mg 10412281	Logger gelesen.
13.01.2011 14:09:51	mg 10412284	Logger gelesen.
13.01.2011 14:09:44	mg 10412277	Logger gelesen.
13.01.2011 14:08:30	mg 10412279	Logger gelesen.
13.01.2011 12:20:19	mg 110113 Sys Val RDG CH 11	Neue Validierung erstellt.
13.01.2011 12:20:18	mg 110113 Sys Val RDG CH 11	Validierung elektronisch unterschrieben.

Anhang C12

Programm VAR TD NR
Zyklus 12/ Charge 12

Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse

Zyklus 12/ Charge 12

[illegible]

Validierungsbericht

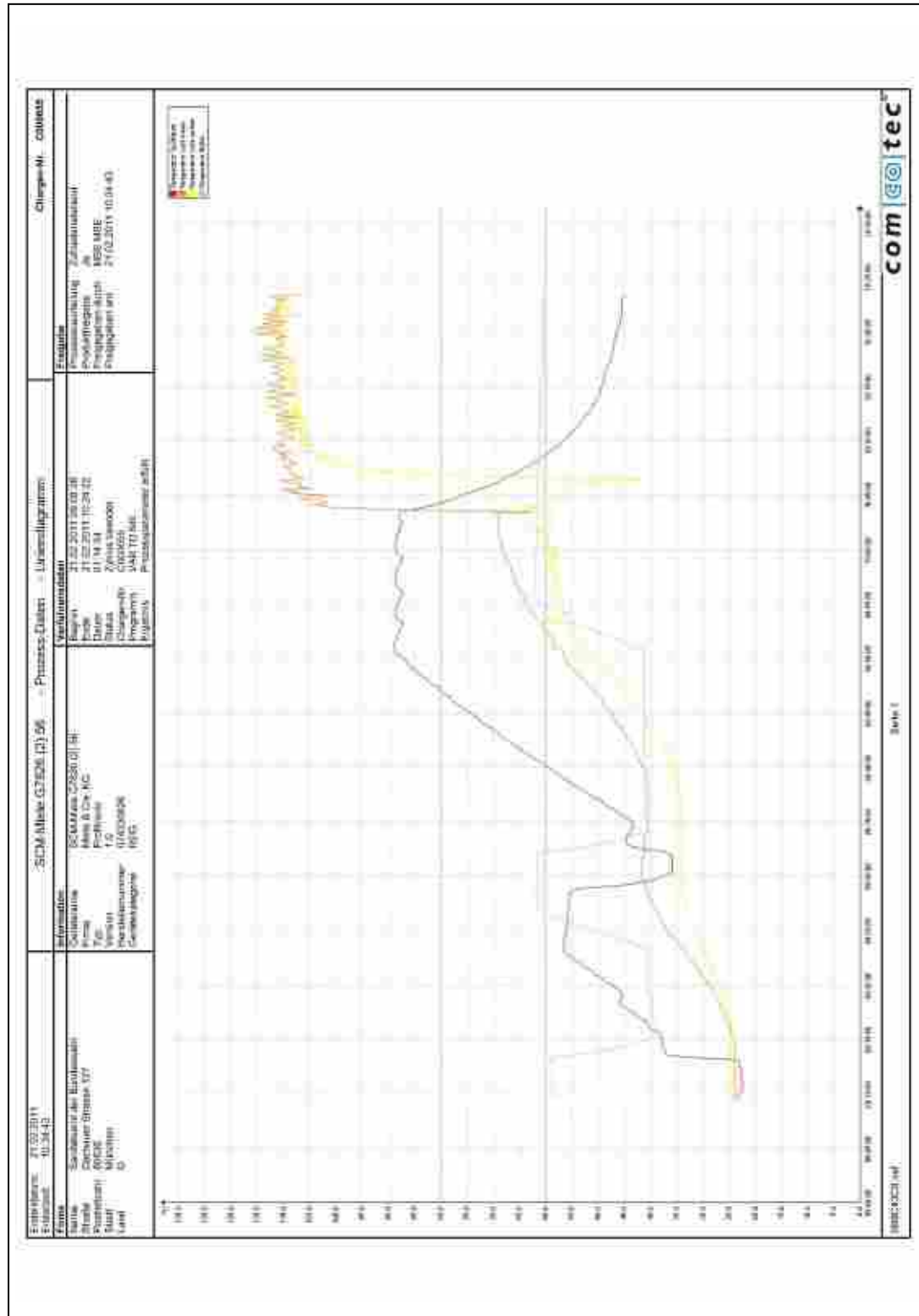
Anhang C12

Zyklus 12/ Charge 12

Datum: 22.02.2011

Seite: 338 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



Validierungsbericht

Anhang C12

Zyklus 12/ Charge 12

Datum: 22.02.2011

Seite: 339 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

21.02.11 MASCHINE 074330826
09:04:17 START PROGRAMM :
5:VAR TD NR
REINIGEN
09:12:47 DOS2 AB 40 GRAD / 0.
09:12:53 HANDEINGRIFF -STOP-
09:13:21 PROGRAMM FORTGESETZT
09:22:37 55 GRAD / 05:00
09:22:37 MIN/MAX: 55.4-56.5 G
DESIN-THERMISCH
09:28:43 HANDEINGRIFF -STOP-
09:29:07 PROGRAMM FORTGESETZT
09:57:29 88 GRAD / 12:00
09:57:29 MIN/MAX: 87.2-89.0 GR
PROZESSPARAMETER ERFÜLLT

Validierungsbericht

Anhang C12

Zyklus 12/ Charge 12

C12.2 Bilddokumentation

C12.2 Abbildung 374 vorher



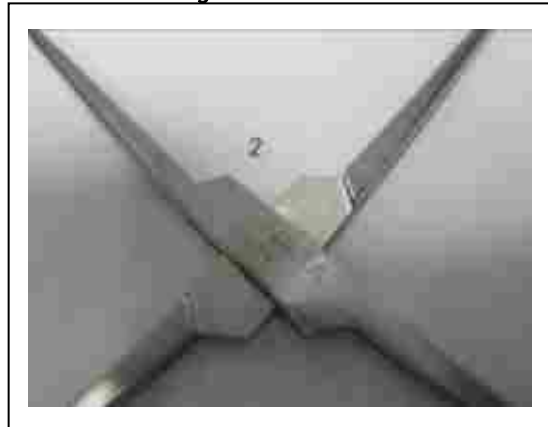
C12.2 Abbildung 375 nachher



C12.2 Abbildung 376 vorher



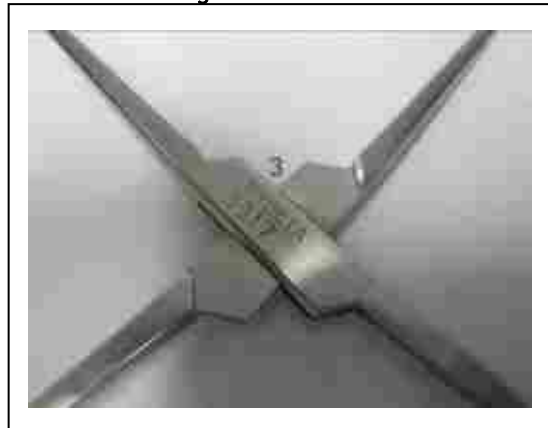
C12.2 Abbildung 377 nachher



C12.2 Abbildung 378 vorher



C12.2 Abbildung 379 nachher



Validierungsbericht

Anhang C12

Zyklus 12/ Charge 12

Datum: 22.02.2011

Seite: 341 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C12.2 Abbildung 380 vorher



C12.2 Abbildung 381 nachher



C12.2 Abbildung 382 vorher



C12.2 Abbildung 383 nachher



C12.2 Abbildung 384 vorher



C12.2 Abbildung 385 nachher



Validierungsbericht

Anhang C12

Zyklus 12/ Charge 12

Datum: 22.02.2011

Seite: 342 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C12.2 Abbildung 386 vorher



C12.2 Abbildung 387 nachher



C12.2 Abbildung 388 vorher



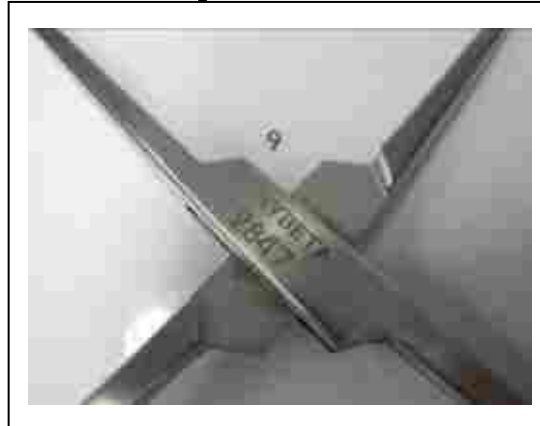
C12.2 Abbildung 389 nachher



C12.2 Abbildung 390 vorher



C12.2 Abbildung 391 nachher



Validierungsbericht

Anhang C12

Zyklus 12/ Charge 12

Datum: 22.02.2011

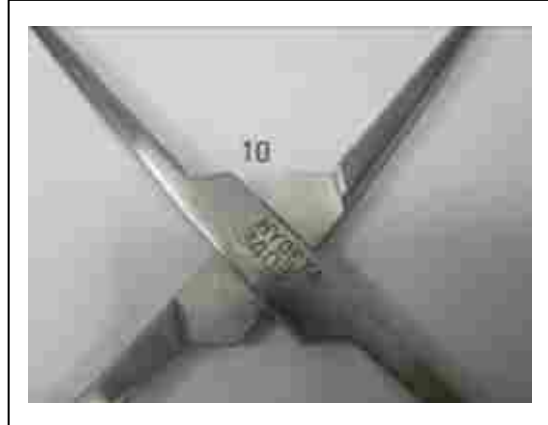
Seite: 343 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

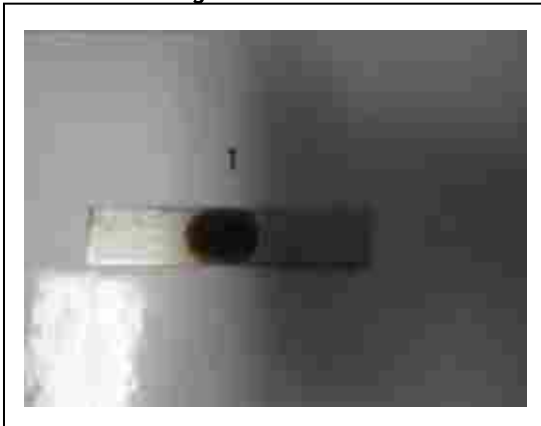
C12.2 Abbildung 392 vorher



C12.2 Abbildung 393 nachher



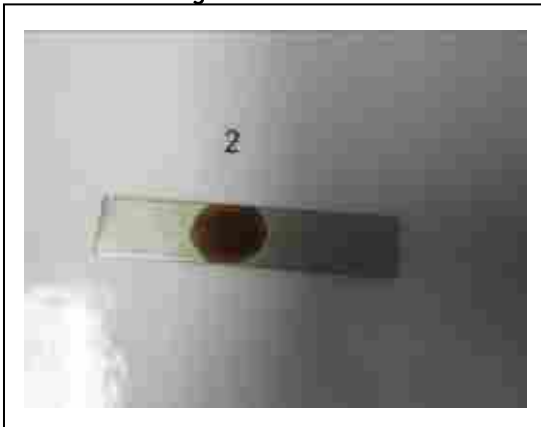
C12.2 Abbildung 394 SIMICON RI vorher



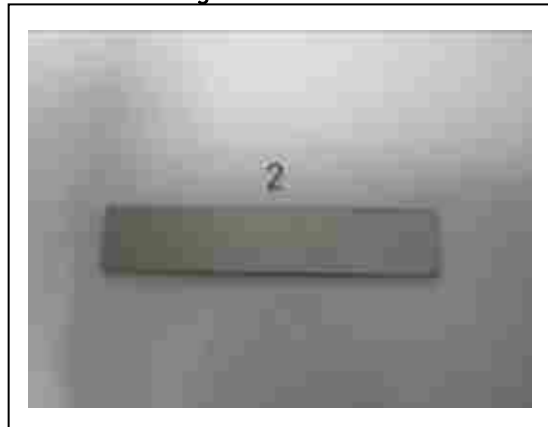
C12.2 Abbildung 395 SIMICON RI nachher



C12.2 Abbildung 396 SIMICON RI vorher



C12.2 Abbildung 397 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C12

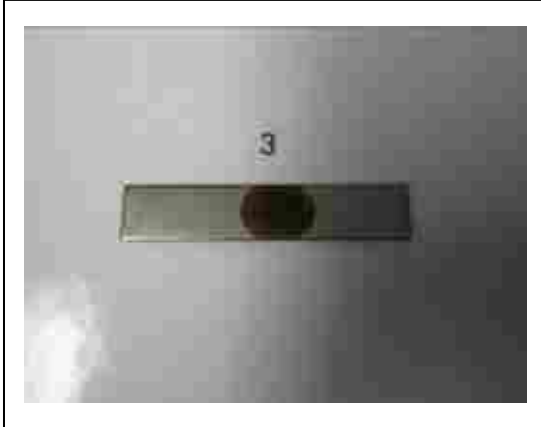
Zyklus 12/ Charge 12

Datum: 22.02.2011

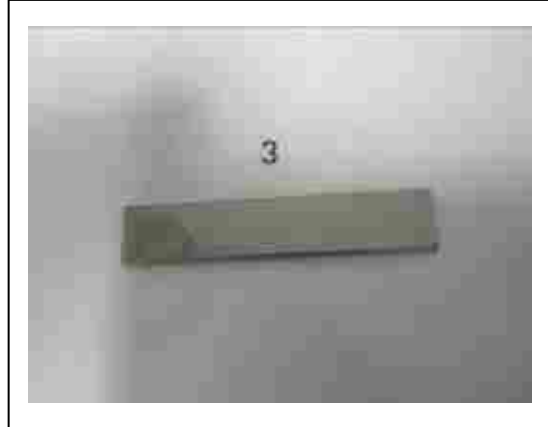
Seite: 344 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C12.2 Abbildung 398 SIMICON RI vorher



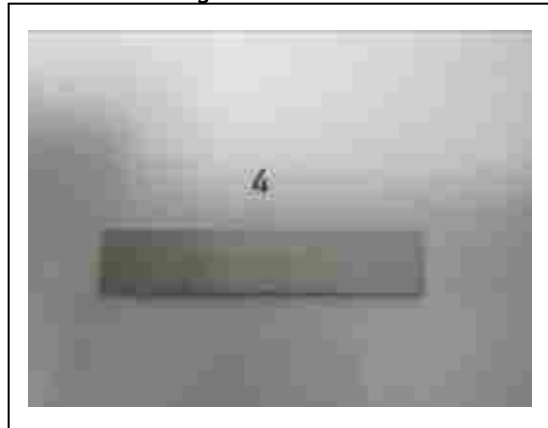
C12.2 Abbildung 399 SIMICON RI nachher



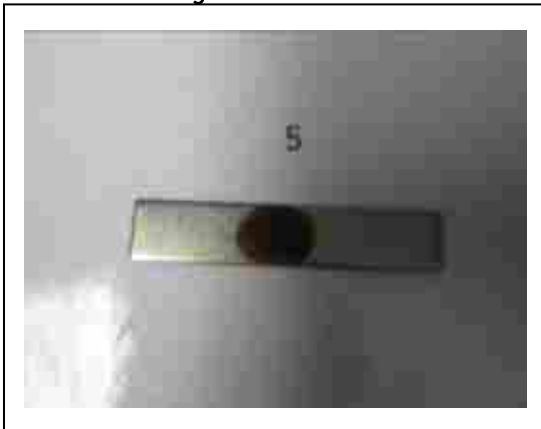
C12.2 Abbildung 400 SIMICON RI vorher



C12.2 Abbildung 401 SIMICON RI nachher



C12.2 Abbildung 402 SIMICON RI vorher



C12.2 Abbildung 403 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C12

Zyklus 12/ Charge 12

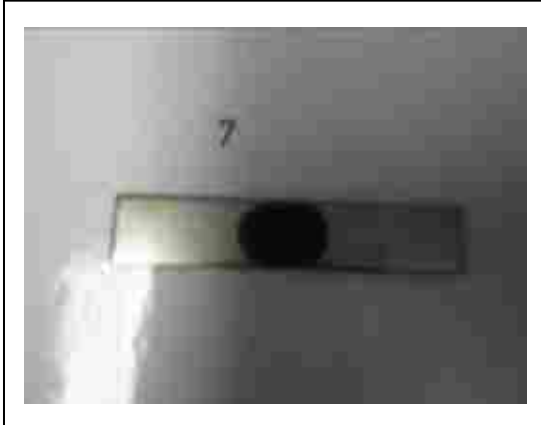
C12.2 Abbildung 404 SIMICON RI vorher



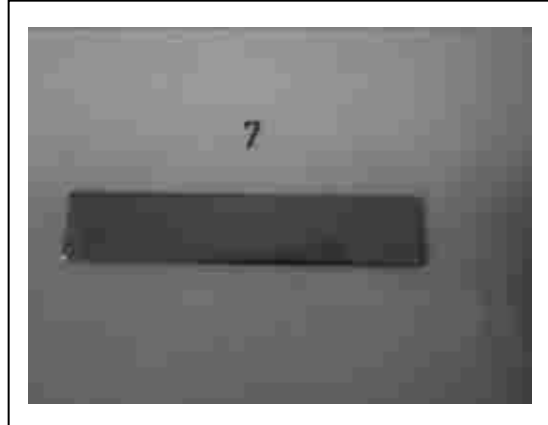
C12.2 Abbildung 405 SIMICON RI nachher



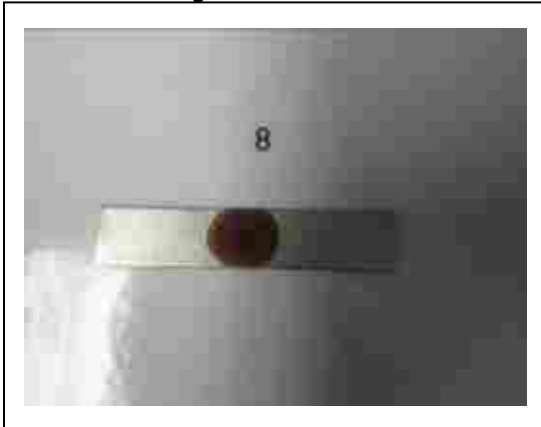
C12.2 Abbildung 406 SIMICON RI vorher



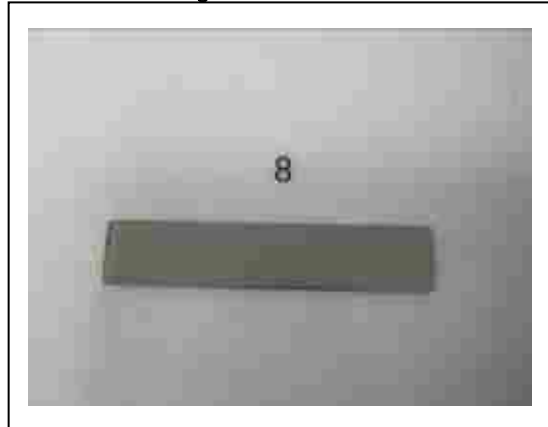
C12.2 Abbildung 407 SIMICON RI nachher



C12.2 Abbildung 408 SIMICON RI vorher



C12.2 Abbildung 409 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

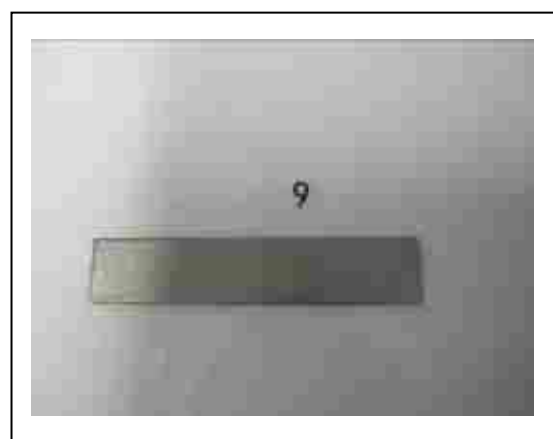
Anhang C12

Zyklus 12/ Charge 12

C12.2 Abbildung 410 SIMICON RI vorher



C12.2 Abbildung 411 SIMICON RI nachher



C12.2 Abbildung 412 Beladewagen



C12.2 Abbildung 413 vorher



C12.2 Abbildung 414 nachher

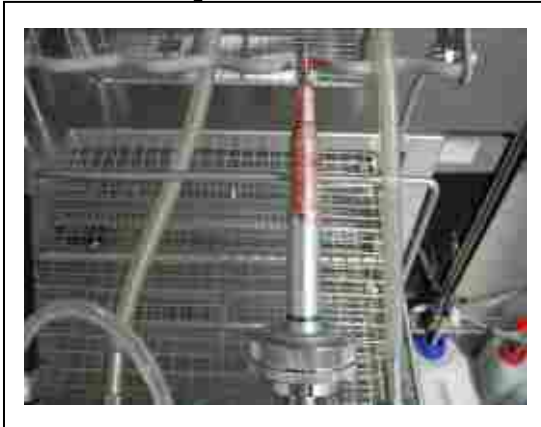


Validierungsbericht

Anhang C12

Zyklus 12/ Charge 12

C12.2 Abbildung 415 vorher



C12.2 Abbildung 416 nachher



C12.2 Abbildung 417 vorher



C12.2 Abbildung 418 nachher



Validierungsbericht

Anhang C12

Zyklus 12/ Charge 12



Datum: 22.02.2011

Seite: 348 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

C12.3 Messergebnisse Datenlogger

Programm VAR TD NR
Charge 12

Validierungsbericht

Anhang C12

Zyklus 12/ Charge 12

Datum: 22.02.2011
Seite: 349 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung		Winlog.med	
21.02.2011 08:29:31		Winlog.med Validation 2.00	
Bez: 110221 Sys VAL RDG CH 12			
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	Miele G 7626	SOP	
Programm	DES-VAR-VR	Norm	ISO EH 15883
Ersteller	MG	Chargennummer	12
Verantwortlich	Markus Grindel		
Bemerkung	System-Validierung 2011		
Berechnung A-Wert			
Basistemperatur	80.00DegC	z-Wert	10.0
Starttemperatur	65.00DegC	Zielwert	3.000.0s
Verwendete Logger			
Messdauer	10000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	21.02.2011 09:02:33
# 10412279 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Sumpt	
2	Temperatur	Sumpt	
# 10412283 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	unten, vorne, links	
2	Temperatur	Kammerwand	
# 10374367 Loggertyp: EBI 10-P Version: 2.10.3			
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Druck	
2	Temperatur	Mitte	
# 10412278 Loggertyp: EBI 10-T Version: 2.11.1			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	oben, hinten, rechts	
2	Temperatur	Kammerwand	

Validierungsbericht

Anhang C12

Zyklus 12/ Charge 12

Datum: 22.02.2011
Seite: 350 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung		Winlog.med	
21.02.2011 08:29:11		Winlog.med Validation 3.06	
BKE: 110221 Sys VAL RDG CH 12			
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät Miele G 7826	SOP -		
Programm DEG-WAR-NR	Norm ISO EN 15663		
Ersteller mg	Chargennummer 12		
Verantwortlich Markus Grindel	Ausgewertet 21.02.2011 10:50:47		
Bemerkung System-Validierung 2011			
Desinfektion			
Von	21.02.2011 06:35:11	Basistemperatur	86,00°C
Bis	21.02.2011 09:56:38	Zielwert	3.000,0s
Dauer	00:21:28	Kleinstes A-Wert	6.821,1s
Prozessdauer	01:49:07	Logger für A-Wert Bestimmung	# 10412278
A-Werte			
Seriennummer	Kanal	A-Wert	
10374367	2	6.849,71	
10412278	1	6.831,20	
10412278	2	6.821,06	
10412279	1	6.883,56	
10412279	2	6.899,80	
10412283	1	7.036,70	
10412283	2	6.866,28	

Validierungsbericht

Anhang C12

Zyklus 12/ Charge 12

Datum: 22.02.2011
Seite: 351 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

21.02.2011 08:29:11

BKE: 110221 Sys VAL RDG CH 12

Winlog.med

Winlog.med Validation 3.06

HYBETA GmbH

Verwendete Logger

10374367 Kalibrierdatum: 07.12.2010 11:23:41

Kanal: 1 [init]

Druck

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.	Unfall
Desinfektion	1,026	1,211	1,188	185	25	160	9	8

Kanal: 2 [Temp]

Wärme

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.	Unfall
Desinfektion	64,86	88,80	84,25	24,94	0,60	18,26	7,22	6.349,71

10412278 Kalibrierdatum: 07.12.2010 11:24:32

Kanal: 1 [DogC]

oben, hinten, rechts

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.	Unfall
Desinfektion	60,00	89,91	84,27	24,91	0,64	19,27	7,19	6.331,29

Kanal: 2 [Temp]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.	Unfall
Desinfektion	60,04	89,89	84,28	24,85	0,62	18,22	7,18	6.331,09

10412279 Kalibrierdatum: 11.11.2010 12:18:30

Kanal: 1 [DogC]

Bumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.	Unfall
Desinfektion	60,00	89,94	84,28	24,93	0,60	19,29	7,20	6.331,59

Kanal: 2 [Temp]

Bumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.	Unfall
Desinfektion	60,02	89,94	84,30	24,92	0,64	18,39	7,20	6.399,88

Validierungsbericht

Anhang C12

Zyklus 12/ Charge 12

Datum: 22.02.2011
Seite: 352 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

21.02.2011 08:29:11

BRE 110221 Sys VAL RDG CH 12

Winlog.med

Winlog.med Validation 3.06

HYBETA GmbH

10412283 Kalibrierdatum 11.11.2010 12:16:18

Kanal 1 (DegC)

unten, vorne, links

Phase	Min	Max	Minwert	Maxwert	Min-Max	Min-Max	Min-Max	Min-Max	Min-Max
Desinfektion	66,12	89,02	86,48	24,82	0,63	19,22	7,16	7,026,70	

Kanal 2 (DegC)

Kammerwand

Phase	Min	Max	Minwert	Maxwert	Min-Max	Min-Max	Min-Max	Min-Max	Min-Max
Desinfektion	65,06	89,83	84,20	24,85	0,64	19,21	7,17	6,966,28	

Validierungsbericht

Anhang C12

Zyklus 12/ Charge 12

Datum: 22.02.2011

Seite: 353 von 379

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Validierung

21.02.2011 08:29:31

BRE 110221 Sys VAL RDG CH 12

Winlog.med

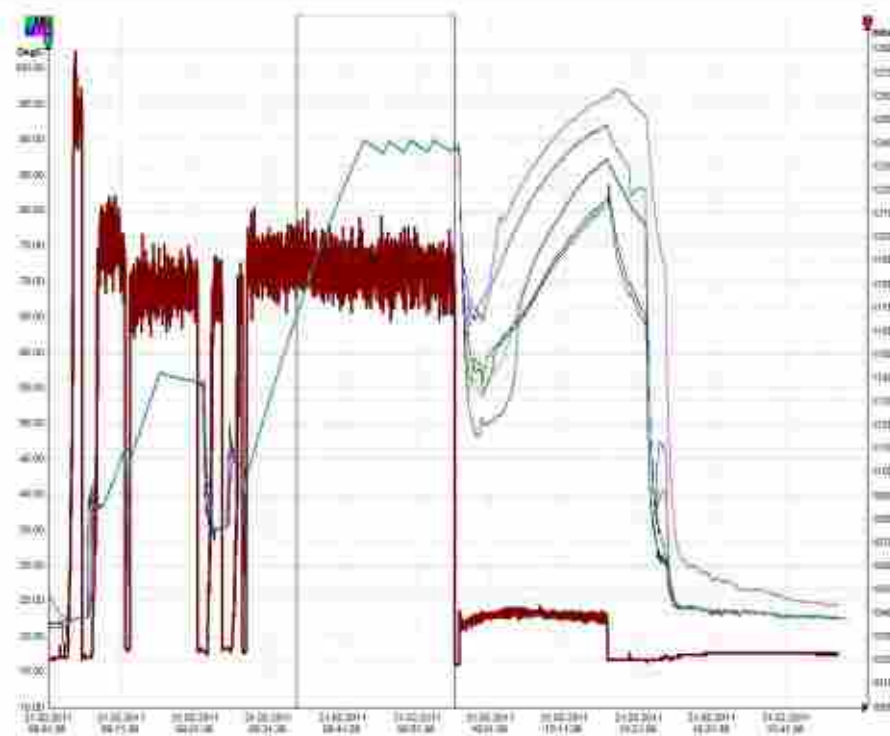
Winlog.med Validation 3.06

HYBETA GmbH

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
A-Wert	>= 3.000,0s	6.521,1s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden

Prozessübersicht

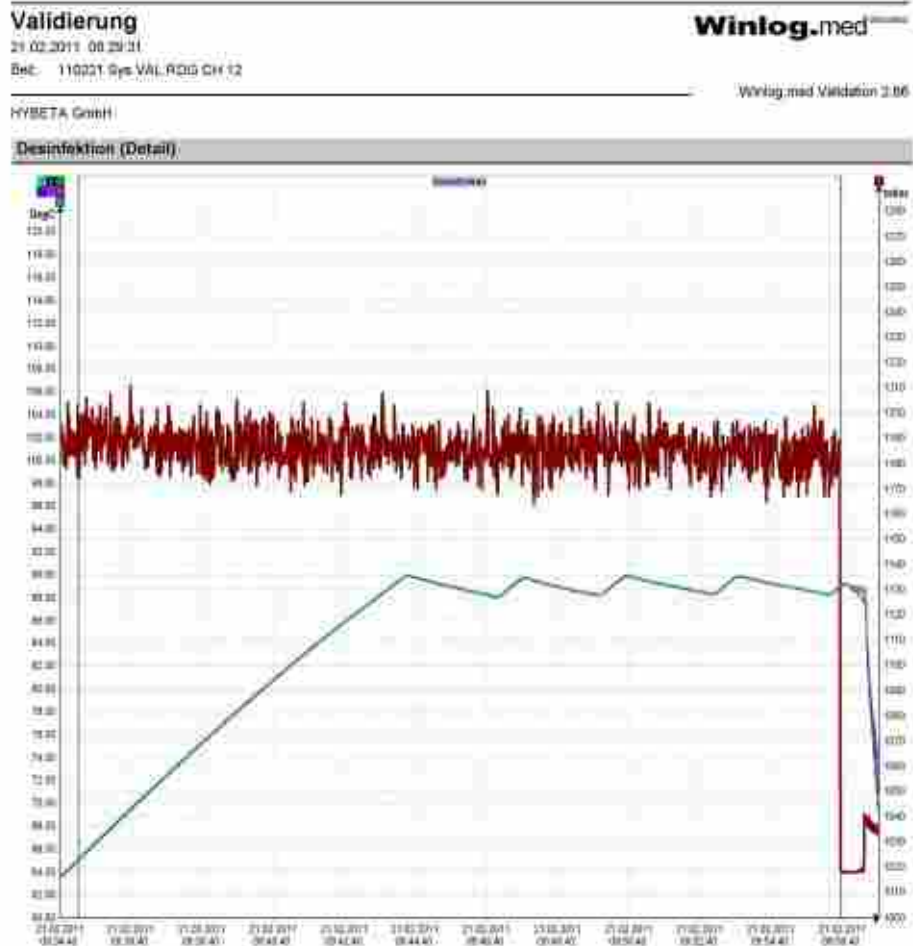


Validierungsbericht

Anhang C12

Zyklus 12/ Charge 12

Datum: 22.02.2011
Seite: 354 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc



Validierungsbericht

Anhang C12

Zyklus 12/ Charge 12

Datum: 22.02.2011
Seite: 355 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Audit Trail

21.02.2011 09:29:31

Ref: 110221 Sys VAL RDG CH 12

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
21.02.2011 10:50:47	mg	Validierung ausgewertet.
110221 Sys VAL RDG CH 12		
21.02.2011 10:50:47	mg	Validierung elektronisch unterschrieben.
110221 Sys VAL RDG CH 12		
21.02.2011 10:50:01	mg	Logger gelesen.
10412276		
21.02.2011 10:48:56	mg	Logger gelesen.
10374387		
21.02.2011 10:48:41	mg	Logger gelesen.
10412283		
21.02.2011 10:48:32	mg	Logger gelesen.
10412279		
21.02.2011 09:02:55	mg	Neue Validierung erstellt.
110221 Sys VAL RDG CH 12		
21.02.2011 09:02:53	mg	Validierung elektronisch unterschrieben.
110221 Sys VAL RDG CH 12		

Anhang D

Datenblatt Prozesschemie

Validierungsbericht

Anhang D

Datenblatt Prozesschemie

Datum: 22.02.2011
Seite: 357 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

D1.1 Datenblatt Reiniger

neodisher® FA

Flüssiges, milchalkalisches Reinigungsmittel
zum Einsatz in Spezialspülmaschinen.



Hauptanwendungsbereiche:	Maschinelle Reinigung von chirurgischen Instrumenten, Anästhesie-Utensilien, OP-Schuhen und anderen medizintechnischen Utensilien sowie Babyflaschen in Krankenhäusern und Arztpraxen. Maschinelle Reinigung von Laborglas in medizinischen Laboratorien.
Eigenschaften:	neodisher FA ist ein vielseitig einsetzbares Reinigungsmittel mit hoher Muttermilchsäurekonzentration und guten Reinigungsvermögen gegenüber Blut, Eiweiß, Nährbodenresten und Gelatine. neodisher FA ist frei von Oxidationsmitteln und Tensiden. Chirurgische Instrumente, Anästhesie-Utensilien, Laborglas und Kunststoffe werden nicht angegriffen. Eloderte Aluminiumoberflächen sind auf Beständigkeit zu prüfen. neodisher FA kann bei allen Wasserhärten eingesetzt werden.
Anwendung und Dosierung:	In Spezialspülmaschinen: 2 - 4 ml/l Hinweise: Zur Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten und Anästhesie-Utensilien mit thermischer Desinfektion bei 93 °C 10 min Haltezeit. Reinigung: 4 ml/l neodisher FA. Neutralisation: 1 - 2 ml/l neodisher Z oder neodisher H Instrumentenpflegen: 1 - 2 ml/l neodisher IP kann dem letzten Spülgang zugeben. Wird fleckenfreies Instrumentarium verlangt, muss als letztes Nachspülwasser VE-Wasser eingesetzt werden. Diesem kann neodisher IP 1000 zugesetzt werden. Sind die Anästhesie-Materialien nicht ausreichend temperaturbeständig, kann anstelle der thermischen Desinfektion bei 93 °C eine chemisch-thermische Desinfektion unter Einsatz des speziellen Desinfektionsmittels neodisher Septo DA durchgeführt werden. Zur Aufbereitung von OP-Schuhen und thermischen Utensilien: Reinigung: 2 - 4 ml/l neodisher FA 60 °C. Desinfektion: 10 ml/l neodisher Septo DA bei 60 °C, 3 oder 10 min Haltezeit. Neutralisation: 1 - 2 ml/l neodisher Z Zur Entfernung von Blut, Serum, Nährboden und Analyserückständen in medizinischen und analytischen Laboratorien: Reinigung: 4 ml/l neodisher FA Neutralisation: 1 - 2 ml/l neodisher Z oder neodisher H Zur Reinigung von Babyflaschen in Milchbüchsen: Reinigung: 4 ml/l neodisher FA Neutralisation: 1 - 2 ml/l neodisher Z Die neodisher FA-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise entionisiert) abzuräumen. Nicht mit anderen Produkten mischen. Vor Produktwechsel Desinfektionssystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen. Die Aufbereitung muss entsprechend der RIG-Richtlinie und der Medizinproduktebetriebsverordnung mit geeigneten Verfahren durchgeführt werden. Nur für gewerbliche Anwendungen.
Technische Daten:	Spezifisches Gewicht (20 °C): 1,1 g/cm³ pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C): 2 - 4 ml/l: 11,4 - 11,8 Viskosität (Konzentrat, 20 °C): < 10 mPas Leitfähigkeit (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 60 °C): 3 g/l: 1,9 mS/cm Titerfaktor: 0,65 (nach neodisher Titeranleitung)
Inhaltsstoffe:	Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EC-Delegiertenverordnung 648/2004: 15 - 30 % Phosphate



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Weigertstr. 16, D-70372 Stuttgart
Zur Angewandten Chemie gehören die Bereiche der chemischen Industrie und der Lebensmittelindustrie. Die Angewandte Chemie umfasst die Bereiche der chemischen Industrie und der Lebensmittelindustrie. Die Angewandte Chemie umfasst die Bereiche der chemischen Industrie und der Lebensmittelindustrie.

Wir sind stolz darauf, dass wir die besten Produkte für Sie entwickeln. Wir sind stolz darauf, dass wir die besten Produkte für Sie entwickeln. Wir sind stolz darauf, dass wir die besten Produkte für Sie entwickeln.

Validierungsbericht

Anhang D

Datenblatt Prozesschemie

Datum: 22.02.2011
Seite: 358 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

neodisher® FA

Flüssiges, mildalkalisches Reinigungsmittel
zum Einsatz in Spezialspülmaschinen



CE-Kennzeichnung:

neodisher FA erfüllt die Anforderungen für Medizinprodukte gemäß
Richtlinie 93/42/EWG.

Lagerhinweise:

Frostempfindlich ab -15 °C. Bei sachgemäßer Lagerung 4 Jahre lagerfähig.

Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge:

Einstufung und Kennzeichnung gemäß Zubereitungsrichtlinie 99/45/EG für
das Konzentrat.

Gefahrensymbol: C - ätzend

enthält: Natrium- und Kaliummetasilikat

Gefahrenhinweis:

H 34 - Verursacht Verätzungen.

Sicherheitsratschläge:

- S 26 - Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- S 27 - Verschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
- S 28 - Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser.
- S 36/37/39 - Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- S 45 - Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, dieses Merkblatt vorzeigen).

Gebinde nur wenn leer und verschlossen entsorgen. Entsorgung von Flüssigresten:
siehe Sicherheitsdatenblatt.

Weitere Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den EG-
Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter www.drweigert.de in der Rubrik
„Service“ verfügbar.

MB 6101/3-2
07/05



Chemische Werke Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Möhlstrasse 10, D-30559 Hannover

Telefon: 0511 295 41-10
Telefax: 0511 295 41-110

E-Mail: bestellung@drweigert.de
kontakt@drweigert.de

Die Angaben dieses Datenblattes beruhen auf unserem derzeitigen Wissensstand und Erfahrungen. Die Sicherheit des
Verwenders ist ein allgemeines Ziel, aber kein Versprechen. Jährlich wird ein Sicherheitsüberprüfungsbericht erstellt.
Eigenes Risiko kann daraus resultieren, wenn Sie nicht befolgen.

Wird das Produkt verwendet, so ist es auf die Gefahr hin zu verwenden, dass es nicht die bestmögliche Qualität darstellt.
Das Produkt entspricht den üblichen Sicherheitsanforderungen, aber wir übernehmen keine Haftung für Schäden, die aus
unserer Verantwortung resultieren.

Datenblatt Prozesschemie

EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Flüssiges Reinigungsmittel zum Einsatz in Spezialspülmaschinen



Hauptanwendungsbereiche:	Maschinelle Reinigung chirurgischen Instrumenten, Dentalinstrumenten inkl. Hand- und Wundstücke, Endoskopen, Anästhesieutensilien, Containern und anderen Utensilien.
Eigenschaften:	<p>neodisher mediclean ist ein besonders wenig umweltschädliches Reinigungsmittel mit schwach basischen, reinigungsunterstützenden Komponenten in schaumarmer Einstellung. Rückstände von angetrocknetem, denaturiertem und durch Desinfektionsmittelrückständen verhärtetem Blut werden von neodisher mediclean bei gleichzeitig hohem Grad an Materialschonung entfernt.</p> <p>Edelstahl, Instrumentenstahl, Optiken, übliche Kunststoffe sowie Materialien von Anästhesieumföhen sind gegenüber Anwendungslösungen von neodisher mediclean beständig. Eine materialschonende Aufbereitung von Aufzügen eloxiertem Aluminium ist bei Einsatz von neodisher mediclean gegeben. Dabei muss die Thermodesinfektion am Programmende mit vollentsalztem Wasser durchgeführt werden. Farblich eloxiertes Aluminium ist auf Eignung vorzuprüfen.</p> <p>Bei Wasserhärten $\geq 5^\circ\text{d}$ empfiehlt sich die Anschaffung einer Enthärtungsanlage, um Verkalkungen zu vermeiden und den Reinigungsmittelverbrauch zu reduzieren.</p>
Anwendung und Dosierung:	<p>Zur maschinellen Instrumentenaufbereitung: 0,7 - 1,0 %ig (2 - 10 ml/l bei 40 - 60 °C)</p> <p>Zur maschinellen Endoskopreinigung: 0,5 %ig (5 ml/l) bei 55 °C</p> <p>Zur manuellen Instrumentenaufbereitung: im Tauch- und im Ultraschallbad: 0,5 - 2 % Die Anwendungslösung mindestens täglich erneuern.</p> <p>Die neodisher mediclean-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen. Nicht mit anderen Produkten mischen. Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen. Die Aufbereitung muss entsprechend der BGI-Richtlinie und der Medizinproduktebetriebsverordnung mit geeignetem Verfahren durchgeführt werden.</p>
Technische Daten:	<p>Spezifisches Gewicht (20 °C): 1,1 g/cm³</p> <p>pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C) 0,2 - 2,0 %: 8,5 - 9,5</p> <p>Viskosität (Konzentrat, 20 °C) $\geq 50\text{ mPas}$</p> <p>Titrierfaktori: 0,8 (nach der speziellen neodisher mediclean-Titrieranleitung)</p>
Inhaltsstoffe:	<p>Inhaltsstoffe für Wasch- und Reinigungsmittel gemäß EG-Empfehlung 89/542/EWG: $\geq 5\%$ anionische Tenside $5 - 15\%$ NTA außerdem: Enzyme, Konservierungsmittel</p>
CE- Kennzeichnung:	neodisher mediclean erfüllt die Anforderungen für Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG.
Lagerhinweise:	Kühl, aber frostfrei lagern. Bei sachgemäßer Lagerung 2 Jahr lagerfähig.
Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge:	<p>neodisher mediclean ist nicht kennzeichnungspflichtig gemäß Zubereitungsrichtlinie 99/45/EG.</p> <p>Weitere Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter www.dowident.de in der Rubrik „Service“ verfügbar.</p>

02/09



© 2006 Blackwell Publishing Ltd, *Journal of Internal Medicine* 260: 395–403

[illegible]

© 2004 Blackwell Publishing Ltd
Journal of Internal Medicine 255: 103–110

Die Triquetra ist eine der ältesten und am weitesten verbreiteten Symbole der Welt. Sie ist ein Symbol der Einheit und der Harmonie. Sie ist ein Symbol der Liebe und der Freundschaft. Sie ist ein Symbol der Hoffnung und der Zukunft. Sie ist ein Symbol der Gerechtigkeit und der Wahrheit. Sie ist ein Symbol der Schönheit und der Kunst. Sie ist ein Symbol der Weisheit und der Wissenschaft. Sie ist ein Symbol der Macht und der Herrschaft. Sie ist ein Symbol der Freiheit und der Unabhängigkeit. Sie ist ein Symbol der Gerechtigkeit und der Wahrheit. Sie ist ein Symbol der Schönheit und der Kunst. Sie ist ein Symbol der Weisheit und der Wissenschaft. Sie ist ein Symbol der Macht und der Herrschaft. Sie ist ein Symbol der Freiheit und der Unabhängigkeit.

With the above information, which is necessary to our current knowledge, we decided our project regarding possible safety concerns, but we do not transfer any useful knowledge to potential future research.

Validierungsbericht

Anhang D

Datenblatt Prozesschemie

Datum: 22.02.2011
Seite: 360 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

D1.2 Datenblatt Neutralisator

neodisher® Z

Flüssiges, saures Neutralisations- und Reinigungsmittel
zum Einsatz in Spezialspülmaschinen, phosphatfrei



CE-Kennzeichnung: neodisher Z erfüllt die Anforderungen für Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG.

Lagerhinweise: Frostempfindlich ab -1 °C. Bei sachgemäßer Lagerung 4 Jahre lagerfähig.

Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge:

Einstufung und Kennzeichnung gemäß Zubereitungsrichtlinie 99/45/EG für das Konzentrat:

Gefahrensymbol **Xn** - reizend

Gefahrenhinweis:
H 36 - Reizt die Augen.

Sicherheitsratschläge:
S 26 - Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
S 46 - Bei Verschütten sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Merkblatt vorzeigen.

Weitere Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter www.drweigert.de in der Rubrik „Service“ verfügbar.

MB 4202/2-1
01/05



Chemie-Technik Dr. Weigert GmbH & Co. KG · Telefon: +49 (0) 41 31 10 10 10 · E-Mail: info@drweigert.de
Willy-Weigert-Str. 11 · 25355 Greifswald · Telefon: +49 (0) 41 31 10 10 10 · Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Datenblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie können ohne
Bemerkung als keine eigene Prüfung und Versuche. Eine nicht verbindliche Auskunft kann
gegeben werden.

With the above information, special cleaning products are not recommended for use.
For product information, please visit our website www.drweigert.de or contact our service department.

Datenblatt Prozesschemie

Datum: 22.02.2011
Seite: 361 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

Flüssiges, saures Neutralisations- und Reinigungsmittel zum Einsatz in Spezialspülmaschinen, phosphatfrei



Neutralisation alkalischer Reinigungsmittelrückständen im Neutralisationsschritt und/oder sauren Vorwässern bei der maschinellen Aufbereitung von

- chirurgischen Instrumenten, Anästhesie-Utilitäten, Comajenn, OP-Schalen und Babyflaschen sowie anderen medizintechnischen Utensilien in Krankenhäusern,
- Laborgias in medizintechnischen Laboratorien, Industrielaboratorien, Wasserlabordien.

neodisher Z ist frei von Phosphaten, Stickstoff und Tensiden und ist daher bei empfindlichen Untersuchungen von Wasser in Labormotoren der Phosphatindustrie und bei der maschinellen Aufbereitung von medizinischen Umfällen in Krankenhaus als Neutralisator einzusetzen. neodisher Z kann auch als saurer Reiniger zur Entfernung säurelöslicher Rückstände zum Einsatz kommen.

Der P205-Gehalt liegt ± 10 ppm P206 im Kurzenstrich.

neodisher Z ist sehr materialchonend und greift Anästhesie- Utensilien, chirurgische Instrumente und andere empfindliche Materialien nicht an.

Reim Einsatz von neodischer Z als Reiniger sind saure/alkalische Abwasserbehandlungen (sowie ggf. Abwasserbelebungen) erforderlich. Hierfür und gesellere Schre sind ungeeignet und erfordern eine vorherige Neutralisation der abfließenden Lösung.

in Spezialprüfmaschinen (oder geeignete Testmaschinen)

Zur Neutralisation: 1 + 2 ml)

Zur sauren Vorenhängungsreinigung: 2-5 ml/l bei 60-65 °C

neodidier 7 wird zur Neutralisation alkalischer Rückstände aus dem Hauptreinigungsmittel eingesetzt. Grundsätzlich ist neodidier 2 als Neutralisationsmittel der Vorzug, wo Rückstände von Phosphaten, Phosphorsäure, stickstoffhaltigen Verbindungen und Tensiden bei verschiedenen Arbeitsgängen stören und eine besondere Materialschonung erforderlich ist.

neodidier Z wird für eine saure Reinigungsphase in Tahtanlagen zur Aufbereitung von thallien und chingischen Instrumenten, sofern eine saure Reinigungsphase vorgesehen ist, sowie in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten eingesetzt.

WITroweEa

Bei Einsatz von verdichteter Zals-Malinger ist auf Säurebeständigkeit des Spülrotes, der Maschine und der Abflussleitungen zu achten.

Die handliche Z-Anwendungsförderung ist vollständig mit Wasser
kurzzeitig und vollständig abwaschbar. Nicht mit anderen Produkten mischen.

Spezifisches Gewicht (20 °C): 1,2 g/cm³
 pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C) 1 - 5 ml/l: 3,0 - 2,6
 Viskosität (Konzentrat, 20 °C): 10 mPa.s
 Titrationsfaktor: 0,35 (nach modifizierter Titrieranleitung)

Inhaltsstoffe für Wasch- und Reinigungsmittel gemäß EU-Empfehlung 69/542/EWG:
Organische Säuren



Downloaded from <http://ajph.org/> by guest on June 11, 2016

[illegible]

With the above information, which is essential to your personal knowledge, we describe our products regarding possible safety issues. But we do not include any specific information on products that the government.

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik


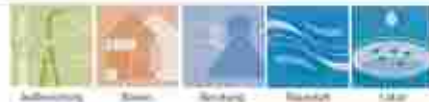
Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 22.02.2011
Seite: 363 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

E1.1 Kalibrierprotokoll Waage

HYBETA HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN		Kalibrierprotokoll	
Prüfmittelnnummer:	HY-303/04		
Abteilung:	VAL		
Prüfmittelbezeichnung:	Waage		
Hersteller:	Kern & Sohn GmbH		
Typ:	FCB35K1		
Seriennummer:	3020908		
Messbereich:	0 – 35 kg		
	Prüfung auf:	Richtigkeit	Wiederholbarkeit
	Akzeptanzbereich:	4990 g – 5010 g	4999 g – 5003 g
Sollwert:	5000 g	Anforderung erfüllt:	
Messung 1:	5001 g	ja	
Messung 2:	5001 g	ja	
Messung 3:	5001 g	ja	
Messung 4:	5001 g	ja	
Messung 5:	5001 g	ja	
Mittelwert:	5001 g		ja
Prüfmethode: Im Rahmen der Qualitätssicherung müssen die messtechnischen Eigenschaften der Waage einmal jährlich überprüft werden. Die Waage wird nach Nullstellung mit einem Normal-Gewichtstück 5 kg belastet. Die Anzeige der Waage wird abgelesen. Die Kalibrierung umfasst die folgenden Prüfungen: Wiederholbarkeit, Richtigkeit. Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt: Richtigkeit: $\pm 0,1\%$ vom Sollwert Wiederholbarkeit: $\pm 0,04\%$ vom Mittelwert		Prüfung durchgeführt: Kürzel: EB 31.05.2010  (Datum) (Unterschrift)	
Prüfdatum:	31.05.2010		
Nächste Prüfung bis:	31.05.2011		
Prüfgerätehersteller:	KERN & Sohn GmbH		
Type:	Prüfgewicht 5 kg		
Fabrikationsnummer:	LZ 67 M		
		HYBETA GmbH Albrecht-Theer-Straße 14 48147 Münster Tel: 02511 3851 - 0 Fax: 02511 3851 - 129	

Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 22.02.2011
Seite: 364 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

E1.2 Kalibrierprotokoll Leitwertmessgerät

HYBETA HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN		Kalibrierprotokoll	
Prüfmittelnummer:	HY-302/D4		
Abteilung:	VAL		
Prüfmittelbezeichnung:	Leitfähigkeitsmessgerät		
Hersteller:	Knick Elektronische Messgeräte GmbH & Co.		
Typ:	Portameß 913 Cond		
Seriennummer:	55132/1724756/0023/60510		
Messbereich:	0,01 µS/cm – 1000 mS/cm		
Prüfung auf:	Richtigkeit		
Sollwert 1:	15 µS/cm		
Akzeptanzbereich 1:	13,5 µS/cm – 16,5 µS/cm	Anforderung erfüllt:	
Messung 1 bei Temp.:	14,1 µS bei 22,6 °C		ja
Sollwert 2:	147 µS/cm		
Akzeptanzbereich 2:	144 µS/cm – 150 µS/cm	Anforderung erfüllt:	
Messung 2 bei Temp.:	146,4 µS bei 21,8 °C		ja
Prüfmethode: siehe AM-VAL-D05 und Angaben des Herstellers (unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels und 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		
Prüfungshersteller:	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	<i>[Signature]</i>
		(Datum)	(Unterschrift)
		Ergebnis:	
		<input checked="" type="checkbox"/>	entspricht
		<input type="checkbox"/>	entspricht nicht den Anforderungen
			
HYBETA GmbH Albrecht-Thaier-Straße 14 48147 Münster Tel. 0251/ 2951 - 0 Fax 0251/ 2951 - 129			

EDV: MB_Kalibrierprotokoll_Leitfähigkeitsmessgerät_06.21.05.2011.doc

E1.3 Kalibrierprotokoll pH-Wertmessgerät

Das pH-Wertmessgerät wird zu Beginn jeder Validierung kalibriert. Das Kalibrierprotokoll wird elektronisch gespeichert und kann bei Bedarf angefordert werden.



Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 22.02.2011
Seite: 366 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

E1.4 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: HYBETA GmbH, Albrecht-Thaier-Straße 14, 48147 Münster			
Auftrag Nr.: R 3011007		Zertifikat Nr.: 12100334	
1. Kalibriergegenstand Druck-Temperaturlogger EBI 10-TP231 SN: 10374367			
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 10“.			
3. Messergebnisse der Temperaturkalibrierung Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur: $22,5^{\circ}\text{C} \pm 0,4^{\circ}\text{C}$ rel. Feuchte: $34,8\%\text{rF} \pm 2,1\%\text{rF}$			
Referenzwert	Messwert K2	zul. Abweichung	
0,00 $^{\circ}\text{C}$	0,0 $^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$	
60,00 $^{\circ}\text{C}$	60,0 $^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$	
134,00 $^{\circ}\text{C}$	133,9 $^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$	
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	100 mbar	± 10 mbar	
1100 mbar (bei 25°C)	1097 mbar (bei 25°C)	± 10 mbar	
1100 mbar (bei 134°C)	1096 mbar (bei 134°C)	± 10 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	0037-0088	0176-DKD-K-08701	18. Februar 2010
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0094	0176-DKD-K-08701	18. Februar 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: 07. Dezember 2010		Kalibriertechnikler:  Jörg Eder	
ebro® Electronic GmbH & Co. KG Friedenstraße 10 • 48149 Dülmen • Tel: +49 (0) 2363 94 70-0 • Fax: +49 (0) 2363 94 70-30 E-Mail: info@ebro.com • www.ebro.com			

Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 22.02.2011
Seite: 367 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

E1.5 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: HYBETA GmbH, Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster			
Auftrag Nr.: R 0206024		Zertifikat Nr.: 06101057	
1. Kalibriergegenstand Temperaturlogger EBI 10-T441		SN: 10412277	
2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10“.			
3. Umgebungsbedingungen Raumtemperatur: 28 °C ± 0,4 °C Luftfeuchte: 32 %rF ± 2%rF			
4. Messergebnisse			
Referenzwert	Messwert		zul. Abweichung
	K1	K2	
-20,00 °C	-20,0 °C	-20,0 °C	± 0,2 °C
0,00 °C	0,0 °C	0,0 °C	± 0,1 °C
60,00 °C	60,0 °C	60,0 °C	± 0,1 °C
134,00 °C	134,0 °C	134,0 °C	± 0,1 °C
250,00 °C	250,0 °C	250,0 °C	± 0,5 °C
5. Verwendete Normale			
Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100, BURNS	0037-0075	2284-DKD-K-46201	11 August 2009
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0041	3117-DKD-K-46201	22 April 2010
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
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0028	3124-DKD-K-46201	23 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: 24. Juni 2010		Kalibriertechniker:  Anna-Maria Dietz	
<p>ebro®-Electronic GmbH & Co. KG Friedenstraße 12 • 58443 Hückelhoven • Fon: +49 (0) 241 - 9 54 79-0 • Fax: +49 (0) 241 - 9 54 79-30 © 2005 ebro® • www.ebro.com • E-Mail: info@ebro.com</p>			



Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 22.02.2011
Seite: 368 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

E1.6 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: HYBETA GmbH, Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster			
Auftrag Nr.: R 3011007		Zertifikat Nr.: 12100335	
1. Kalibriergegenstand Temperaturlogger EBI 10-T441		SN: 10412278	
2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro-ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10“.			
3. Umgebungsbedingungen Raumtemperatur: 23 °C ± 0,4 °C Luftfeuchte: 35 %rF ± 2%rF			
4. Messergebnisse			
Referenzwert	Messwert		± Abweichung
	K1	K2	
-20,00 °C	-20,0 °C	-20,0 °C	± 0,2 °C
0,00 °C	0,0 °C	0,0 °C	± 0,1 °C
60,00 °C	60,0 °C	60,0 °C	± 0,1 °C
134,00 °C	133,9 °C	133,9 °C	± 0,1 °C
250,00 °C	250,0 °C	250,0 °C	± 0,5 °C
5. Verwendete Normale			
Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0085	0176-DKD-K-05701	18 Februar 2010
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0094	0176-DKD-K-05701	18 Februar 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: 07. Dezember 2010		Kalibriertechnikern  Angelika Eder	
<p>ebro® - Electronic GmbH & Co. KG Friedrichstraße 10 • D-48147 Münster • 054 76-0 • Fax 054 76-341 • 054 76-60 in 48147 Münster • www.ebro.com • e-mail: info@ebro.com</p>			



Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 22.02.2011
Seite: 369 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

E1.7 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: HYBETA GmbH, Albricht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster			
Auftrag Nr.: R-0911024		Zertifikat Nr.: 11100496	
1. Kalibriergegenstand Temperaturlogger EBI 10-T441		SN: 10412279	
2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10“.			
3. Umgebungsbedingungen Raumtemperatur: 22 °C ± 0,4 °C		Luftfeuchte: 48 %rF ± 2 %rF	
4. Messergebnisse			
Referenzwert	Messwert		zul. Abweichung
	K1	K2	
-20,00 °C	-20,0 °C	-20,0 °C	± 0,2 °C
0,00 °C	0,0 °C	0,0 °C	± 0,1 °C
60,00 °C	60,0 °C	60,0 °C	± 0,1 °C
134,00 °C	133,9 °C	133,9 °C	± 0,1 °C
250,00 °C	249,9 °C	250,0 °C	± 0,5 °C
5. Verwendete Normale			
Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0086	0176-DKD-K-06701	18 Februar 2010
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0094	0176-DKD-K-06701	18 Februar 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: 11. November 2010		Kalibriertechnik:	
		 Angelika Eder	
ebro® Electronic GmbH & Co. KG Friedrichstraße 10 • D-44149 Datteln • 054 78 22 • Fax: 054 78 541 • 054 78 50 D-48050 Iphofen • www.ebro.com • E-Mail: info@ebro.com			

Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 22.02.2011
Seite: 370 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

E1.8 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION					
Auftraggeber: HYBETA GmbH, Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster					
Auftrag Nr.: R 0911024		Zertifikat Nr.: 11100498			
1. Kalibriergegenstand Temperaturlogger EBI 10-T441		SN: 10412280			
2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10“.					
3. Umgebungsbedingungen Raumtemperatur: 22 °C ± 0,4 °C Luftfeuchte: 45 %rF ± 2%rF					
4. Messergebnisse					
Referenzwert		Messwert		zul. Abweichung	
		K1	K2		
-20,00 °C		-20,0 °C	-20,0 °C	± 0,2 °C	
0,00 °C		0,0 °C	0,0 °C	± 0,1 °C	
60,00 °C		60,0 °C	60,0 °C	± 0,1 °C	
134,00 °C		134,0 °C	133,9 °C	± 0,1 °C	
250,00 °C		249,9 °C	249,9 °C	± 0,5 °C	
5. Verwendete Normale					
Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum		
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0088	0178-DKD-K-06701	16 Februar 2010		
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0084	0178-DKD-K-06701	16 Februar 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: 11. November 2010		Kalibriertechnik:			
ebro Electronic GmbH & Co. KG Friedenstraße 10 • 48149 Münster • Fon: +49 (0) 251 34 75-0 • Fax: +49 (0) 251 34 75-10 E-Mail: info@ebro.com • www.ebro.com • E-Mail: info@ebro.com					



Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 22.02.2011
Seite: 371 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

E1.9 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: HYBETA GmbH, Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster			
Auftrag Nr.: R 3011007		Zertifikat Nr.: 12100336	
1. Kalibriergegenstand Temperaturlogger EBI 10-T441		SN: 10412281	
2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturerregte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10“.			
3. Umgebungsbedingungen Raumtemperatur: 23 °C ± 0,4 °C Luftfeuchte: 35 %rF ± 2%rF			
4. Messergebnisse			
Referenzwert	Messwert		zul. Abweichung
	K1	K2	
-20,00 °C	-20,0 °C	-20,0 °C	± 0,2 °C
0,00 °C	0,0 °C	0,0 °C	± 0,1 °C
60,00 °C	60,0 °C	60,0 °C	± 0,1 °C
134,00 °C	134,0 °C	134,0 °C	± 0,1 °C
250,00 °C	250,0 °C	250,0 °C	± 0,5 °C
5. Verwendete Normale			
Gerat	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0086	0178-DKD-K-06701	18 Februar 2010
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0094	0178-DKD-K-06701	18 Februar 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 Rekalisierung ist der Benutzer verantwortlich. Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS			
Datum: 07. Dezember 2010		Kalibriertechniker:  Angelina Eder	
<p>ebro Electronic GmbH & Co. KG Friedenstraße 10 • Tel. +49 (0) 241 - 8 54 70-0 • Fax (0) 241 - 8 54 70-80 D-48223 Münster • www.ebro.com • E-Mail: info@ebro.com</p>			



Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 22.02.2011
Seite: 372 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

E1.10 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: HYBETA GmbH, Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster			
Auftrag Nr.: R 3011007		Zertifikat Nr.: 12100337	
1. Kalibriergegenstand Temperaturlogger EBI 10-T441		SN: 10412262	
2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10“.			
3. Umgebungsbedingungen Raumtemperatur: 23 °C ± 0,4 °C Luftfeuchtigkeit: 35 %rF ± 2%rF			
4. Messergebnisse			
Referenzwert	Messwert		rel. Abweichung
	K1	K2	
-20,00 °C	-20,0 °C	-20,0 °C	± 0,2 °C
0,00 °C	0,0 °C	0,0 °C	± 0,1 °C
60,00 °C	60,0 °C	60,0 °C	± 0,1 °C
134,00 °C	133,0 °C	133,0 °C	± 0,1 °C
250,00 °C	250,0 °C	250,0 °C	± 0,5 °C
5. Verwendete Normale			
Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100, ASI	0037-0085	0176-DKD-K-06701	18 Februar 2010
Widerstandsthermometer Pt 100, ASI	0037-0094	0176-DKD-K-06701	18 Februar 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 10290 TMS			
Datum: 07. Dezember 2010		Kalibriertechnik  Angelika Eder	

ebro® Electronic GmbH & Co. KG
Friedenstraße 10 • Tel. +49 (0) 341 • +34 78 0 • Fax +49 (0) 341 • +34 78 00
D-00055 Hoyerswerda • www.ebro.com • E-Mail: info@ebro.com

Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 22.02.2011
Seite: 373 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

E1.11 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: HYBETA GmbH, Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster			
Auftrag Nr.: R.0911024		Zertifikat Nr.: 11100497	
1. Kalibriergegenstand Temperaturlogger EBI 10-T441		SN: 10412283	
2. Kalibrierverfahren – Mesabedingungen Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10“.			
3. Umgebungsbedingungen Raumtemperatur: 22 °C ± 0,4 °C Luftfeuchte: 45 %rF ± 2 %rF			
4. Messergebnisse			
Referenzwert	Messwert		zul. Abweichung
	K1	K2	
-20,00 °C	-19,9 °C	-20,0 °C	± 0,2 °C
0,00 °C	0,1 °C	0,0 °C	± 0,1 °C
60,00 °C	60,1 °C	60,0 °C	± 0,1 °C
134,00 °C	134,1 °C	134,0 °C	± 0,1 °C
250,00 °C	250,1 °C	250,0 °C	± 0,5 °C
5. Verwendete Normale			
Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0086	0176-DKD-K-06701	18 Februar 2010
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0094	0176-DKD-K-06701	18 Februar 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 18290 TMS			
Datum: 11. November 2010		Kalibriertechnikern:  Angelika Eder	
ebro®-Electronic GmbH & Co. KG Hergogenstraße 10 • Tel.: +49 (0) 5241 73 54 75-0 • Fax: +49 (0) 5241 73 54 75-99 D-46065 Hageborn • www.ebro.com • E-Mail: info@ebro.com			



Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 22.02.2011
Seite: 374 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

E1.12 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: HYBETA GmbH, Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster			
Auftrag Nr.: R 0911024		Zertifikat Nr.: 11100499	
1. Kalibriergegenstand Druck-Temperaturlogger EBI 10-TP231 SN: 10412264			
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 10“.			
3. Messergebnisse der Temperaturkalibrierung Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur: $21,8^{\circ}\text{C} \pm 0,4^{\circ}\text{C}$ rel. Feuchte: $44,6\%\text{rF} \pm 2,1\%\text{rF}$			
Referenzwert	Messwert	zul. Abweichung	
	K2		
0,00 °C	0,0 °C	$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$	
60,00 °C	60,0 °C	$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$	
134,00 °C	134,0 °C	$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$	
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	zul. Abweichung	
	K1		
100 mbar	101 mbar	± 10 mbar	
3100 mbar (bei 25°C)	3103 mbar (bei 25°C)	± 10 mbar	
3100 mbar (bei 134°C)	3104 mbar (bei 134°C)	± 10 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	0037-0086	0176-DKD-K-06701	18 Februar 2010
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0094	0176-DKD-K-06701	18 Februar 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: 11. November 2010		Kalibriertechniker:  Angelika Eder	
ebro® Electronic GmbH & Co. KG Pönggenstraße 12 • Tel.: +49 (0) 541 1 54 75 0 • Fax: +49 (0) 541 1 54 75 45 E: info@ebro.com • www.ebro.com • Mail: info@ebro.com			

Anhang F

Personalqualifikation

Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

Leistungszertifikat

Dr. Frank Wille

hat an dem Weiterbildungslehrgang

„Validierung und Routineüberwachung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“

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

erfolgreich teilgenommen.

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

Lehrgangsinhalte (64 Unterrichtsstunden/ 4 Schulungsblöcken):

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

Axel Krause

Präsident der DGKH

Michele

SynCen GmbH



Geschäftsstellen: 16.11.2004

Validierungsbericht

Anhang F

Personalqualifikation

 <p>SGSV SSSH</p> <p><small>Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung Société Suisse de Sterilisation Hospitalière</small></p>	 <p>DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.</p>	
<h1>Zertifikat</h1>		
Hiermit wird bescheinigt, dass		
<i>Herr Markus Gründel</i>		
an einer fachspezifischen Fortbildung für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Zentralen Sterilgutversorgungen gemäss den Kriterien der Ausbildungs- und Prüfungsrichtlinie der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) (DIN 58946-6) zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung		
Technische Sterilisationsassistentin / Technischer Sterilisationsassistent DGSV / SGSV		
teilgenommen und die Prüfung in Fachkunde 1 in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss erfolgreich abgelegt hat.		
Zertifikat Nr.: 3408/04		
Tübingen / Weiterthür		Bildungsausschussvorsitzende der DGSV / SGSV
Essen, 12.12.2008	Stempel und Unterschrift der akkreditierten Bildungsstätte	 Unterschrift
Datum		

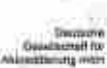
Anhang G

Akkreditierung


Validierungsbericht

Anhang G Akkreditierung

Datum: 22.02.2011
Seite: 379 von 379
EDV: 11448-SYSVAL-RDG-A.doc

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

Deutschen Akkreditierungsrat



Akkreditierung

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

Hybeta GmbH
an den Standorten

Albrecht-Thaer-Str. 14
48147 Münster

Im Breitspiel 17
69126 Heidelberg

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


Prüfgebiet: **Biologie**


Prüfarten/-verfahren: Prüfung auf Sterilität, Keimgehaltsbestimmungen, Hemmstoffverfahren, Spezifische und Unspezifische Kultivierungsverfahren, Kulturelle Untersuchungen, Probenahme Wasser

Prüfgegenstände: Abstrichtupfer, Abklatschplatten, Desinfektionsmitteln, Spüllösungen, Flüssigkeiten, Luft, Bioindikatoren, Sporenstreifen, Medizinprodukte, Endoskope, Metall- und Baumwollkeimträger, Geschirr, Sterilisatoren, zahnärztliche Materialien (Hand- und Winkelstücke, Turbinen), Mediafill, RDG, RDG-E, Fakalspülen, Endoskop-Dummies, Luftkeime, Wasserproben, Arzneimittel und Arzneimittelzubereitungen, Eigenblutkonserven, Stammzelltransplantate, Abstrich oder Spüllösung von oder Teile von Explantaten

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

Frankfurt am Main, 04.11.2009


Dr. A. Steinhorst
Geschäftsführer



· Siehe Hinweise auf der Rückseite