

Systemvalidierungsbericht

Sterilisatoren

Sterilisationsmodul MSE



Datum: 12.02.2011
Seite: 1 von 432
Bezeichnung: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B.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: Dampfsterilisatoren

Hersteller: Fa. Thermo Electron GmbH in Langenselbold

Typ: VARIOKLAV 65 TC

SNR / FNR / IMS / STNR 40811941 / 20436 / 07168.30701 / 0.7424.3465
40811940 / 20438 / 0.7168.4588 / 0.7424.28555
40811942 / 20439 / 07168.-38641 / 0.8192.26179

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.-19.01. und 09.02.2011

Prüfer: Martin Plöger, HYBETA GmbH

Ersteller des Berichtes: Name
Martin Plöger
Techniker

Verantwortlicher: Dr. rer. nat. Frank Wille
nach EN ISO 17665-9.5.1
Geschäftsführer und
Fachauditor für die Aufbereitung von Medizinprodukten

	Datum	Unterschrift
Prüfer des Berichtes: Egon Breuer Qualitätssicherung	21.07.2011	

Freigabe durch Kunden: _____

0	Normen, Richtlinien und Begriffe	7
0.1	AKI	7
0.2	Ausgleichszeit	7
0.3	BfArM	7
0.4	Bowie- und Dick Test.....	7
0.5	DGKH.....	7
0.6	DGSV	7
0.7	DIMDI	7
0.8	DIN EN 13060: 2009-10	7
0.9	DIN EN 285: 2009-08.....	7
0.10	DIN EN ISO 17664: 2004-07.....	7
0.11	DIN EN ISO 17665: 2006-11.....	7
0.12	Vornorm der ISO/TS 17665-2: 2009-07.....	8
0.13	Temperaturschwankung	8
0.14	Medizinprodukt (MP).....	8
0.15	Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)	8
0.16	MIC	8
0.17	AN	8
0.18	EN ISO 15883-1: 2009-09	8
0.19	EN ISO 15883-2: 2009-09	8
0.20	RDG	8
0.21	RKI-Richtlinie	8
0.22	Sterilisiereinheit (STE)	8
0.23	Temperaturabweichung	8
0.24	Sterilisationstemperaturband.....	9
0.25	VAW.....	9
0.26	ZSVA	9
0.27	Prüfung auf Sterilität.....	9
0.28	Abnahmebeurteilung	9
0.29	Funktionsbeurteilung	9
0.30	Leistungsbeurteilung.....	9
0.31	chemischer Indikator.....	9
0.32	Produktfamilie.....	9
0.33	Luftnachweisgerät.....	9
0.34	Referenzmessstelle.....	10
0.35	Prozessprüfsystem.....	10
1	Zusammenfassung.....	11
2	Aufgabenstellung	11
3	Akzeptanzkriterien.....	13
4	Verpflichtungen des Betreibers	13
5	Methoden / Prüfmittel.....	14
5.1	Thermoelektrische Überprüfung	14

5.2	Dampf- und Wasserqualität (EN ISO 17665 Punkt 5.1.2)	15
5.3	Theoretische Dampftemperatur (EN ISO 17665 Punkt 5.2.)	15
5.4	Überprüfung der Trocknungsleistung (EN ISO 17665 Punkt 9.3.1 und A.8)	15
5.5	Dampfdurchdringungsprüfung (EN ISO 17665 Punkt 6.1.2) mit PCD-Test	16
5.6	Prüfung auf den Anteil nichtkondensierbarer Gase (NKG) nach DIN EN 285	16
5.7	Mikrobiologische Prüfung der Sterilisationswirksamkeit	19
5.8	Nachweis der ständigen Wirksamkeit (EN ISO 17665 Punkt 12.1.6)	19
6	Validierungsplan (EN ISO 17665 Punkt 9.1.1)	20
6.1	Zuordnung der Produktfamilien zu den Verfahren (EN ISO 17665 Punkt 6.1.1)	20
6.2	Eingesetzte Sterilbarrieresysteme (Verpackungen) (EN ISO 17665 Punkt 7.2)	21
6.3	Programme	22
7	Abnahmebeurteilung (IQ) (EN ISO 17665 Punkt 9.2)	24
7.1	Ausrüstung (EN ISO 17665 Punkt 9.2.1)	24
7.2	Überprüfung und Anerkennung der Validierung (EN ISO 17665 Punkt 9.5)	25
7.3	Installation (EN ISO 17665 Punkt 9.2.2)	26
7.4	Funktion (EN ISO 17665 Punkt 9.2.3)	27
7.4.1	Verifizierung der Kalibrierung (EN ISO 17665 Punkt 9.2.3)	29
8	Funktionsbeurteilung (OQ) (EN ISO 17665 Punkt 9.3)	30
9	Leistungsbeurteilung (PQ) (EN ISO 17665 Punkt 9.4)	31
9.1	Vakuum & Leer (Charge Nr.113) (EN ISO 17665 Punkt 9.4.4)	31
9.2	Vakuum & Leer (Aufwärmen) (Charge Nr. 113) (EN ISO 17665 Punkt 9.4.3)	31
9.3	Bowie&Dick Test (Dampfdurchdringungstest EN ISO 17665 Pkt. 12.1.6)(Charge Nr. 114)	32
9.4	Leerkammerprofile	33
9.5	Überprüfung der Reproduzierbarkeit und der Teilbeladung	34
9.5.1	Instrumente (Charge Nr. 115) Teilbeladung 1. Zyklus	34
9.5.1.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 1. Zyklus	34
9.5.1.2	Ergebnisse Überprüfung der Dampfdurchdringung Teilbeladung 1. Zyklus	35
9.5.2	Instrumente (Charge Nr. 34) Teilbeladung 2. Zyklus	36
9.5.2.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 2. Zyklus	36
9.5.3	Instrumente (Charge Nr. 36) Teilbeladung 3. Zyklus	37
9.5.3.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 3. Zyklus	37
9.6	Überprüfung der Prüfcharge 1	38
9.6.1	Instrumente (Charge Nr. 39) Prüfcharge 1	38
9.6.1.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung	38
9.7	Überprüfung der Prüfcharge 2	39
9.7.1	Instrumente (Charge Nr. 44) Prüfcharge 2	39
9.7.1.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung	39
9.8	Überprüfung der Prüfcharge 3	40
9.8.1	Instrumente (Charge Nr. 56) Prüfcharge 3	40
9.8.1.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung	40
9.9	Überprüfung der Prüfcharge 4	41
9.9.1	Instrumente (Charge Nr. 62) Prüfcharge 4	41

9.9.1.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung	41
9.10	Überprüfung der Prüfcharge 5.....	42
9.10.1	Instrumente (Charge Nr.65) Prüfcharge 5	42
9.10.1.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung	42
9.11	Überprüfung der Prüfcharge 6.....	43
9.11.1	Instrumente (Charge Nr. 119) Prüfcharge 6	43
9.11.1.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung	43
9.12	Überprüfung der Prüfcharge 7.....	44
9.12.1	Instrumente (Charge Nr. 121) Prüfcharge 7	44
9.12.1.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung	44
9.13	Überprüfung der Prüfcharge 8.....	45
9.13.1	Instrumente (Charge Nr. 124) Prüfcharge 8	45
9.13.1.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung	45
9.14	Überprüfung der Prüfcharge 9.....	46
9.14.1	Instrumente (Charge Nr. 108) Prüfcharge 9	46
9.14.1.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung	46
9.15	Überprüfung der Prüfcharge 10.....	47
9.15.1	Instrumente (Charge Nr. 119) Prüfcharge 10	47
9.15.1.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung	47
9.16	Überprüfung der Prüfcharge 11.....	48
9.16.1	Instrumente (Charge Nr. 111) Prüfcharge 11	48
9.16.1.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung	48
9.17	Überprüfung der Prüfcharge 12.....	49
9.17.1	Instrumente (Charge Nr. 126) Prüfcharge 12	49
9.17.1.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung	49
9.18	Überprüfung der Prüfcharge 13.....	50
9.18.1	Instrumente (Charge Nr. 127) Prüfcharge 13	50
9.18.1.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung	50
9.19	Überprüfung der Prüfcharge 14.....	51
9.19.1	Instrumente (Charge Nr. 73) Prüfcharge 14	51
9.19.1.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung	51
9.20	Überprüfung der Prüfcharge 16.....	52
9.20.1	Instrumente (Charge Nr. 78) Prüfcharge 16	52
9.21	Ergebnisse der Prüfung auf den Anteil nichtkondensierbarer Gase nach DIN EN 285.....	53
9.21.1	Textilien 134°C 7min (Charge Nr. 56, 57, 58)	53
9.22	Ergebnisse der mikrobiologischen Prüfung der Sterilisationswirksamkeit.....	54
10	Routineüberwachung (EN ISO 17665 Punkt 10).....	62
11	Produktfreigabe nach der Sterilisation (EN ISO 17665 Punkt 11)	63
12	Aufrechterhaltung des Verfahrens (EN ISO 17665 Punkt 12)	64
12.1	Nachweis der ständigen Wirksamkeit.....	64
12.2	Erneute Kalibrierung	64
12.3	Instandhaltung der Ausrüstung	64
12.4	Erneute Beurteilung	65

13	Nutzungseinschränkungen	66
14	Bemerkungen / Beobachtungen.....	67
15	Änderungsindex	68
Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik.....		69
Anhang B Verfahrensdefinition		86
16	Programmparameter	87
Anhang C Sterilisator-Beladungsplan		88
C1	Beladungsplan Leerkammerprofile.....	89
C2	Beladungsplan Instrumente Teilbeladungen (EN ISO 17665 Punkt A.3)	90
C3	Beladungsplan Prüfcharge 1, Programm Instrumente, Charge 39	93
C4	Beladungsplan Prüfcharge 2, Programm Instrumente, Charge 44	94
C5	Beladungsplan Prüfcharge 3, Programm Instrumente, Charge 56	95
C6	Beladungsplan Prüfcharge 4, Programm Instrumente, Charge 62	96
C7	Beladungsplan Prüfcharge 5, Programm Instrumente, Charge 65	97
C8	Beladungsplan Prüfcharge 6, Programm Instrumente, Charge 119	98
C9	Beladungsplan Prüfcharge 7, Programm Instrumente, Charge 121	99
C10	Beladungsplan Prüfcharge 8, Programm Instrumente, Charge 124	100
C11	Beladungsplan Prüfcharge 9, Programm Instrumente, Charge 108	101
C12	Beladungsplan Prüfcharge 10, Programm Instrumente, Charge 119	102
C13	Beladungsplan Prüfcharge 11, Programm Instrumente, Charge 111	103
C14	Beladungsplan Prüfcharge 12, Programm Instrumente, Charge 126	105
C15	Beladungsplan Prüfcharge 13, Programm Instrumente, Charge 127	106
C16	Beladungsplan Prüfcharge 14, Programm Instrumente, Charge 73	107
C17	Beladungsplan Prüfcharge 15, Programm Instrumente, Charge 78	108
Anhang D Messergebnisse / Chargenausdrucke		110
Anhang D1 Vakuum&Leer (Charge 113).....		110
Anhang D2 Bowie&Dick Test (Charge Nr. 114).....		117
Anhang D3 Instrumente 134°C 7min (Charge Nr. 115) Teilbeladung 1. Zyklus.....		129
Anhang D4 Instrumente 134°C 7min (Charge Nr. 34) Teilbeladung 2. Zyklus.....		143
Anhang D5 Instrumente 134°C 7min (Charge Nr. 36) Teilbeladung 3. Zyklus.....		157
Anhang D6 Instrumente 134°C 7min (Charge Nr. 39) Prüfcharge 1		171
Anhang D7 Instrumente 134°C 7min (Charge Nr. 44) Prüfcharge 2		184
Anhang D8 Instrumente 134°C 7min (Charge Nr. 56) Prüfcharge 3		197
Anhang D9 Instrumente 134°C 7min (Charge Nr. 62) Prüfcharge 4		210
Anhang D10 Instrumente 134°C 7min (Charge Nr. 65) Prüfcharge 5.....		223
Anhang D11 Instrumente 134°C 7min (Charge Nr. 119) Prüfcharge 6		237
Anhang D12 Instrumente 134°C 7min (Charge Nr. 121) Prüfcharge 7		251
Anhang D13 Instrumente 134°C 7min (Charge Nr. 124) Prüfcharge 8.....		264
Anhang D14 Instrumente 134°C 7min (Charge Nr. 108) Prüfcharge 9		277
Anhang D15 Instrumente 134°C 7min (Charge Nr. 119) Prüfcharge 10		290
Anhang D16 Instrumente 134°C 7min (Charge Nr. 111) Prüfcharge 11		303

Inhaltsverzeichnis

Datum: 12.02.2011
Seite: 6 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Anhang D17 Instrumente 134°C 7min (Charge Nr. 126) Prüfcharge 12	316
Anhang D18 Instrumente 134°C 7min (Charge Nr. 127) Prüfcharge 13	328
Anhang D19 Instrumente 134°C 7min (Charge Nr. 73) Prüfcharge 14	341
Anhang D20 Instrumente 134°C 7min (Charge Nr. 78) Prüfcharge 15	352
Anhang D21 Instrumente 134°C 7min (Charge Nr. 116) Leerkammerprofil	365
Anhang D22 Textilien 121 (Charge Nr. 99) Leerkammerprofil	382
Anhang D23 Instrumente 134°C 7min (Charge Nr. 56) Messung 1 NKG	398
Anhang D24 Instrumente 134°C 7min (Charge Nr. 57) Messung 2 NKG	401
Anhang D25 Instrumente 134°C 7min (Charge Nr. 58) Messung 3 NKG	404
Anhang E Analysenbericht Speisewasser (VE-Wasser), Kondensat, Permeat, Leitungswasser	407
Anhang F Personalqualifikation	426
Anhang G Akkreditierung	431

0 Normen, Richtlinien und Begriffe

0.1 AKI

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (<http://www.a-k-i.org>)

0.2 Ausgleichszeit

Zeitabstand zwischen dem Erreichen der Sterilisiertemperatur an den kältesten und heißesten Messpunkten in der Sterilisierkammer

0.3 BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (<http://www.bfarm.de>)

0.4 Bowie- und Dick Test

Dampfdurchdringungs- und Luftentfernungstest, tägliche Überprüfung vor Sterilisationsbeginn. Die Anforderungen an den Test sind in der DIN EN 876-3 festgelegt

0.5 DGKH

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (<http://www.dgkh.de>)

0.6 DGSV

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (<http://www.dgsv-ev.de>)

0.7 DIMDI

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (<http://www.dimdi.de>)

0.8 DIN EN 13060: 2009-10

Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Dampf-Klein-Sterilisatoren und Sterilisationszyklen für medizinische Zwecke, die nicht in der Lage sind eine Sterilisiereinheit aufzunehmen sowie deren Kammervolumen 60 Liter nicht übersteigt

0.9 DIN EN 285: 2009-08

Anforderungen und Prüfungen für Dampf-Groß-Sterilisatoren im Gesundheitswesen zur Sterilisation von einer oder mehreren Sterilisiereinheiten für verpackte Güter

0.10 DIN EN ISO 17664: 2004-07

Sterilisation von Medizinprodukten

Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten

0.11 DIN EN ISO 17665: 2006-11

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze –
Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

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

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

0.13 Temperaturschwankung

Maximale Temperaturschwankung an einem Messpunkt

0.14 Medizinprodukt (MP)

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

0.15 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

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

0.16 MIC

Minimal-Invasive-Chirurgie

0.17 AN

Anästhesie

0.18 EN ISO 15883-1: 2009-09

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

0.19 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.

0.20 RDG

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

0.21 RKI-Richtlinie

Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, herausgegeben vom Robert-Koch-Institut (<http://www.rki.de/>)

0.22 Sterilisiereinheit (STE)

Ein angenommener Quader mit den Maßen 300 mm x 300 mm x 600 mm, der zum Benennen der Größe des Nutzraumes der Sterilisierkammer verwendet wird

0.23 Temperaturabweichung

Maximale Temperaturabweichung aller Messpunkte voneinander

0.24 Sterilisationstemperaturband

Temperaturbereich, ausgedrückt als Sterilisiertemperatur und maximal erlaubte Temperatur, die innerhalb der Beladung während der Haltezeit auftreten darf

0.25 VAW

Verfahrensanweisung

0.26 ZSVA

Zentrale-Sterilgut-Versorgungs-Abteilung

0.27 Prüfung auf Sterilität

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

0.28 Abnahmebeurteilung

IQ (engl.: installation qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde

0.29 Funktionsbeurteilung

OQ (engl.: operational qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird

0.30 Leistungsbeurteilung

PQ (engl.: performance qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung, so wie sie installiert ist und wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen

0.31 chemischer Indikator

Prüfsystem, das Veränderungen einer oder mehrerer vorher festgelegter Verfahrensvariablen auf der Grundlage einer chemischen oder physikalischen Veränderung anzeigt, die durch das Einwirken eines Verfahrens entsteht

0.32 Produktfamilie

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

0.33 Lufternachweisgerät

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

Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 12.02.2011
Seite: 10 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

0.34 Referenzmessstelle

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

0.35 Prozessprüfsystem

PCD (engl.: process challenge device)

System, konstruiert, um eine definierte Schwierigkeit gegenüber einem Sterilisationsprozess darzustellen und die Leistung des Prozesses zu beurteilen

1 Zusammenfassung

Die Validierung des Sterilisators im Rahmen der Systemvalidierung fand vom 10.01.–19.01. und am 09.02.2011 statt.

Nach Herstellerangaben entspricht das Gerät den Anforderungen der DIN EN 285.

Die Sterilisationsprozesse erfüllen bei allen geprüften Beladungskonfigurationen (Anhang C) die in der EN ISO 17665-1 beschriebenen Anforderungen an das Sterilisationstemperaturband, die Temperaturschwankung, die Temperaturabweichung und die Ausgleichszeit.

Alle mikrobiologischen Prüfungen an Einzelinstrumenten wurden ebenfalls bestanden.

Die Anforderungen an die Wasserqualitäten nach DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B1 sind erfüllt.

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

Die unter Punkt 10 Routineüberwachung und Punkt 14 Bemerkungen aufgeführten Hinweise sind zu beachten.

Die Validierung nach EN ISO 17665-1 war erfolgreich. Die nächste erneute Leistungsbeurteilung muss nach Ortswechsel, Wiederaufbau oder nach Fristablauf im Januar 2012 erfolgen.

2 Aufgabenstellung

Im Rahmen des 2. Medizinprodukte-Änderungsgesetzes (2. MPG-ÄndG) wurde auch der § 4 Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) „Instandhaltung“ aktualisiert und die Frage der Validierung von Aufbereitungsprozessen von Medizinprodukten stringenter gefasst. Die im Jahr 2001 veröffentlichte gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten erhielt durch die Aufnahme in die MPBetreibV eine größere Verbindlichkeit.

In § 4 Abs. 2 der MPBetreibV ist festgelegt, dass eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet wird, wenn die gemeinsame Empfehlung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Die Hauptforderungen der gemeinsamen Empfehlung sind:

1. Risikobewertung + Einstufung eines jeden aufzubereitenden Medizinproduktes
2. Festlegung + Dokumentation des Aufbereitungsverfahrens für jedes Medizinprodukt
3. Einsatz validierter Verfahren (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)
4. Installation eines Qualitätsmanagementsystems für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Fa. HP-Medizintechnik GmbH 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 Dampfsterilisatoren geliefert, mit denen Medizinprodukte aufbereitet werden. Die Bundeswehr als Betreiber unterliegt somit der MPBetreibV.

Validierungsbericht

Einleitung

Datum: 12.02.2011
Seite: 12 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Die eingesetzten Sterilisationsprozesse sind auf Grund der oben aufgeführten Rechtsgrundlage zu validieren. Im Zuge der Validierung soll gezeigt werden, dass die eingesetzten Sterilisationsprozesse in der Lage sind die vorhandenen Medizinprodukte erfolgreich und reproduzierbar zu sterilisieren.

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

Einleitung

Datum: 12.02.2011
Seite: 13 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

3 Akzeptanzkriterien

Die Systemvalidierung wird nach den Anforderungen der EN ISO 17665-1 durchgeführt. Die durchzuführenden Prüfungen gelten als bestanden, wenn die in dieser Norm gestellten Forderungen eingehalten werden.

Dampf-Sterilisatoren mit einem Kammervolumen von 1 StE (ein angenommener Quader mit den Maßen 300 mm x 300 mm x 600 mm, der zum Benennen der Größe des Nutzraumes der Sterilisierkammer verwendet wird) oder größer, sollten der DIN EN 285 entsprechen (Konformitätserklärung).

4 Verpflichtungen des Betreibers

Die Systemvalidierung der Prozesse wurde unter definierten Bedingungen und ordnungsgemäßem Gerätezustand durchgeführt. Veränderungen am Gerät, den Betriebsmitteln oder den zu sterilisierenden Medizinprodukten können eine erneute Leistungsbeurteilung erforderlich machen. Die Notwendigkeit muss in jedem Einzelfall geprüft werden. Insbesondere die folgenden Punkte haben einen Einfluss auf die Prozessqualität und können somit eine erneute Leistungsbeurteilung erfordern:

1. Veränderungen bei der Speisewasserversorgung
2. Veränderungen bei der Dampfversorgung (z. B. Veränderung des Drucks)
3. Reparatur oder Austausch prozessrelevanter Bauteile
(z. B. Vakuumpumpe, Steuerungsbauteile usw.)
4. Veränderungen der Beladungen (z. B. neue Medizinprodukte)
5. Veränderungen der Verpackungen der Medizinprodukte

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

5 Methoden / Prüfmittel

5.1 Thermoelektrische Überprüfung

Die Messungen erfolgten mit kalibrierten Datenloggern Typ EBI 125 der Firma Ebro. Die Logger haben einen Temperatur-Sensor der Klasse Pt 1000 mit einem Messbereich von -40 °C bis $+140\text{ °C}$. Die Auflösung beträgt $0,1\text{ °C}$ bei einer Genauigkeit von $\pm 0,1\text{ °C}$ (EBI 10) bzw. $\pm 0,3\text{ °C}$ (EBI 125).

Das Messintervall ist variabel einstellbar und betrug bei den durchgeführten Messungen 1 Sekunde. Die bei den Messungen verwendeten Datenlogger sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1 Liste der eingesetzten Datenlogger

Loggertyp:	Seriennummer:	kalibriert bis:
EBI 125	10326635	Februar 2011
EBI 125	10329449	Februar 2011
EBI 125	10329451	Februar 2011
EBI 125	10403272	Februar 2011
EBI 125	10390792	Oktober 2011
EBI 125	10405815	Oktober 2011
EBI 125	10217364	März 2011
EBI 125	10310773	Dezember 2011
EBI 125	10310786	Dezember 2011
EBI 125	10320066	Dezember 2011
EBI 125	10320067	Dezember 2011
EBI 125	10320068	Dezember 2011
EBI 125	10320069	Dezember 2011
EBI 125	10320070	Dezember 2011
EBI 125	10320071	Dezember 2011

Die Kalibrierprotokolle der verwendeten Datenlogger sind im Anhang A beigefügt.

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

5.2 Dampf- und Wasserqualität (EN ISO 17665 Punkt 5.1.2)

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

5.3 Theoretische Dampftemperatur (EN ISO 17665 Punkt 5.2.)

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

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

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

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

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

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde jedes Sieb vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die hierzu verwendete Waage der Fa. Kern verfügt über eine Teilung von 1 g. Die Genauigkeit der Waage wird mit ± 5 g angegeben.

Tabelle 2 Daten der eingesetzten Waage

Typ:	Seriennummer:
FCB 24 K-1N	WD080090455

Die Gewichtszunahme eines Containers, gemessen in Gramm (g) entspricht der Flüssigkeitsaufnahme (Kondensat) in Milliliter (ml). Die zulässige Gewichtszunahme lässt sich aus der DIN EN 285, Punkt 8.4 Trockenheit des Gutes herleiten. Die zulässige Gewichtszunahme einer Textilbeladung beträgt 1 %, während die zulässige Gewichtszunahme einer Metallbeladung bei 0,2 % liegt (EN ISO 17665 Punkt A.8).

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

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

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

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

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

5.6 Prüfung auf den Anteil nichtkondensierbarer Gase (NKG) nach DIN EN 285

Laut der DIN EN 285 Punkt 13.3.2. muss der Sterilisator für den Betrieb mit gesättigtem Dampf ausgelegt sein, der bei Prüfung nach 22.1 höchstens eine Volumenkonzentration von 3,5 % an nichtkondensierbaren Gasen enthält. Die Prüfung der Dampfqualität auf nichtkondensierbare Gase wird angewendet, um nachzuweisen, dass der Anteil der nichtkondensierbaren Gase im Dampf das Erreichen der Sterilisationsbedingungen in keinem Teil der Sterilisatorbeladung verhindert. Das beschriebene Prüfverfahren sollte nicht als Messung des exakten Anteils der nichtkondensierbaren Gase während des Normalbetriebs des Sterilisators angesehen werden, sondern als ein Verfahren zur Bewertung der Erfüllung der Anforderung nach 13.3.2. Die Konzentration nichtkondensierbarer Gase unterliegt erheblichen Veränderungen. Ein wenige Sekunden lang auftretender Spitzenwert kann ausreichen, um eine Störung während der Sterilisation zu verursachen.

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 12.02.2011
Seite: 17 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

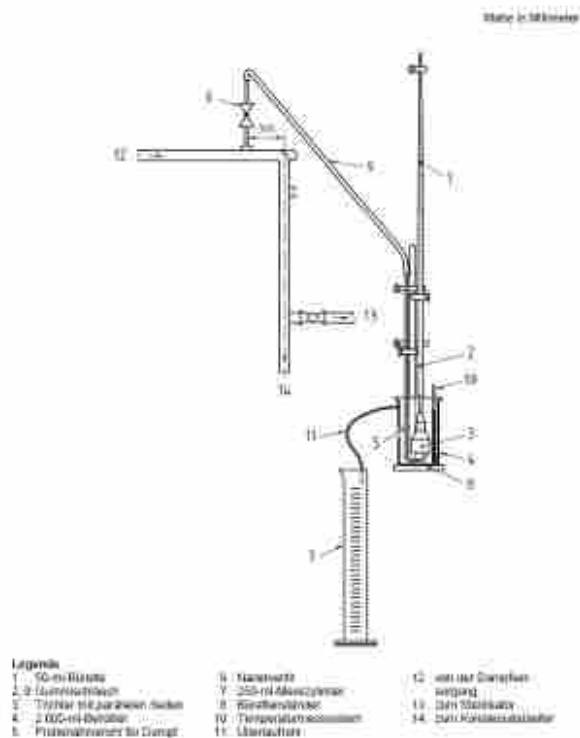
Benötigte Ausrüstung (Abbildung 1):

- Bürette von 50 ml (Nenn-)Volumen mit einem Skalenteilungswert von mindestens 1 ml.
- Trichter mit parallelen Seiten und einem größten Durchmesser von etwa 50 mm.
- Behälter mit 2 000 ml Fassungsvermögen (Nennvolumen) und einem Überlaufrohr zur Begrenzung des Inhalts auf etwa 1 500 ml.
- U-förmiges Probenahmerohr für Dampf aus Glas mit 6 mm Nenn-Außendurchmesser und mit einem 75 mm langen (Nennlänge) Ausströmschenkel.
- Kleines Nadelventil mit einer Öffnung von 1 mm Nennweite, mit geeigneten Anschlüssen für die Dampfleitung und den Gummi-Probenahmeschlauch.
- Graduierter Standzylinder mit 250 ml (Nenn-)Volumen und einer Mindest-Skalenteilung von 10 ml.
- Bürettenständer.
- Gummischlauch, 950 lang (Ø 5,0 mm), selbst entleerend und mit einer lichten Weite, die für den Anschluss an den Probenahmeschlauch und zum Nadelventil geeignet ist.
- Temperaturmesssystem mit einer Fehlergrenze von höchstens 1 °C bei 80 °C.

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 12.02.2011
Seite: 18 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Abbildung 1 Schematische Darstellung der Vorrichtung zur Messung der nichtkondensierbaren Gase



Arbeitsablauf

Das Nadelventil ist mit der Dampfleitung zu verbinden, wie in Abbildung 1 dargestellt. Die Apparatur ist zusammenzustellen, wie in Abbildung 1 dargestellt, und sie ist dann in einer solchen Position anzuordnen, dass das Kondensat durch den Gummischlauch frei abfließen kann. Der Behälter ist mit kaltem entgastem Wasser (Wasser, das 5 min gekocht hat und dann gekühlt wurde) zu füllen, bis es durch die Überlaufleitung fließt. Die Bürette ist mit kaltem entgastem Wasser zu füllen, umzudrehen und in den Behälter einzuführen. Es ist sicherzustellen, dass keine Luft in die Bürette eintritt. Während das Probenahmerohr für Dampf außerhalb des Behälters ist, ist das Nadelventil zu öffnen und die gesamte Luft aus der Leitung zu spülen. Das Probenahmerohr ist dann in den Behälter zu setzen und entgastes kaltes Wasser ist hinzuzugeben, bis es wieder durch das Überlaufrohr abfließt. Der graduierte Standzylinder ist unter den Überlauf des Behälters und das Probenahmerohr für Dampf ist in den Trichter einzuführen. Das Nadelventil ist so einzustellen, dass eine gleichmäßige Strömung des Dampfes in den Trichter entsteht, ausreichend, um leichte Kondensationsgeräusche hörbar zu machen. Es ist sicherzustellen, dass der in den Trichter eintretende Dampf so austritt, dass die nichtkondensierbaren Gase in der Bürette gesammelt werden. Das Nadelventil ist zu schließen, nachdem zunächst die „Offen“-Stellung gekennzeichnet wurde. Es ist ein Sterilisationszyklus zu starten und sicherzustellen, dass der graduierte Standzylinder leer und der Behälter mit Wasser gefüllt ist. Wenn die Dampfversorgung der Sterilisierkammer beginnt, ist das Nadelventil wieder so zu öffnen, dass eine

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 12.02.2011
Seite: 19 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

ununterbrochene Dampfprobe in den Trichter strömt, ausreichend, um leichte Kondensationsgeräusche hörbar zu machen.

Es ist zu ermöglichen, dass die Dampfprobe im Trichter kondensiert und die nichtkondensierbaren Gase zur Spitze der Bürette aufsteigen. Der Überschuss, der durch Kondensat und das von den Gasen verdrängte Wasser gebildet wird, ist im graduieren Standzylinder zu sammeln. Das Nadelventil ist zu schließen, wenn die Temperatur des Wassers im Behälter zwischen 70 °C und 75 °C beträgt. Das Volumen (V_b) des aus der Bürette verdrängten Wassers und das Volumen (V_c) des im graduieren Standzylinder gesammelten Wassers sind aufzuzeichnen.

Die Konzentration der nichtkondensierbaren Gase in Prozent ist nach der folgenden Gleichung zu berechnen:

$$C_n = \frac{V_b}{V_c} \times 100 \%$$

Dabei ist

C_n die Konzentration der nichtkondensierbaren Gase, in Prozent;

V_b das Volumen des aus der Bürette verdrängten Wassers, in Milliliter;

V_c das Volumen des im graduieren Zylinder gesammelten Wassers, in Milliliter.

Es wurden zum Nachweis der Reproduzierbarkeit drei Messungen durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Anhang D23 bis Anhang D25 dokumentiert.

5.7 Mikrobiologische Prüfung der Sterilisationswirksamkeit

Um sicherzustellen, dass auch den an schwer zugänglichen Stellen von Medizinprodukten das Dampfsterilisationsverfahren wirksam ist, wurde an 16 Medizinprodukten eine Sporensuspensionslösung mit einer Verkeimung von 10^6 aufgebracht und nach der Sterilisation im Labor ausgewertet. Die Ergebnisse befinden sich unter Punkt 9.16

5.8 Nachweis der ständigen Wirksamkeit (EN ISO 17665 Punkt 12.1.6)

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

6 Validierungsplan (EN ISO 17665 Punkt 9.1.1)

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

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

Tabelle 3 Zuordnung der Produktfamilien

Sterilisierbar im Programm Produktfamilie	Instrumente 134° C / 7 min	Textilien 2 121° C / 20 min
Material, Bauart, Form, Lumen		
Metall ohne Hohlkörper	X	X
Metall mit Hohlkörpern	X	X
Kunststoff ohne Hohlkörper	X	X
Kunststoff mit Hohlkörpern	X	X
Schläuche	X	X
Textilien		X
Verbandsstoffe	X	X
Verpackungssysteme		
Papier-Folienbeutel	X	X
Vlies 2-fach	X	X
Container mit Mehrwegfilter	X	X

Referenzmessstelle D = Drain (Kammerablauf) (EN ISO 17665 Punkt 6.1.1)

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

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

Tabelle 4 Sterilbarrieresysteme

Nr.:	Bezeichnung vorhandener Sterilbarrieresysteme	Hersteller	Normkonform
1	Aluminium-Container mit Primeline-Kunststoffdeckel	Aesculap	ja
2	Aluminium-Container mit Aluminiumdeckel und Mehrwegfilter im Deckel	Aesculap	ja
3	Aluminium-Container mit Primeline-Kunststoffdeckel und Mehrwegfiltern im Boden	Aesculap	ja
4	Aluminium-Container mit Aluminiumdeckel und Mehrwegfiltern in Deckel und Boden	Aesculap	ja
5	Papier-Folienbeutel 2-fach	Stericlin	ja
6	Vlies 2-fach	Stericlin	ja

Die Beladungen und die Positionierung der Messfühler sind im Anhang C beschrieben.

6.3 Programme

Es sind folgende Programme vorhanden:

Tabelle 5 vorhandene Programme

Lfd.-Nr.	Programmname	angewendet ja/ nein
1	Instrumente 134° C / 7 min	ja
2	Textilien 1 134°C / 7 min	nein
3	Textilien 2 121°C / 20 min	ja
4	Bowie & Dick 134°C / 3,5 min	ja
5	Vakuum & Leer	ja

Die Prüfprogramme (Bowie & Dick Test und Vakuum & Leer) dienen zur täglichen Funktionskontrolle und Inbetriebnahme des Gerätes.

Der Vakuumtest (Vakuum & Leer) wird, wie in der EN ISO 17665 Punkt 12.1.5 gefordert, in spezifizierten Abständen (Herstellerangabe) durchgeführt.

Der Bowie & Dick Test wird, wie in EN ISO 17665 Punkt 12.1.6 gefordert, täglich durchgeführt.

Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, damit alle nicht zur Anwendung kommenden Programme nicht genutzt werden können. Das kann durch eine Sperrung in der Software oder durch einen sichtbaren Hinweis auf dem Display erfolgen.

Alle im Rahmen der Validierung durchgeführten Zyklen und Prüfungen sind in Tabelle 6 dargestellt.

Validierungsplan

Datum: 12.02.2011
Seite: 23 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

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

Prüfcharge	Chargen- nummer	Gerätenummer	Siebname	Programm
1	39	20436	Knochen / Hand - Instrumentarium Thorax u. Gefäßchirurgie	Instrumente
2	44	20436	Fixateur Externe - Implantate Osteosynthese – Werkzeug / Implantate	Instrumente
3	56	20436	Laparotomie Osteosynthese – Kleinfragment 2	Instrumente
4	62	20436	DCS Chir. – Akku Dermatom	Instrumente
5	65	20436	Knochen / Hand - Implantate Knochen / Hand - Werkzeuge Augeninstrumente	Instrumente
6	119	20438	Fixateur Externe - Instrumente Thorax u. Gefäßchirurgie	Instrumente
7	121	20438	Grundsieb GYN Sectio	Instrumente
8	124	20438	Osteosynthese – Großfragment Thorax u. Gefäßchirurgie	Instrumente
9	108	20439	Chir. – Akku Reamer Chir. – Hautnetzgerät	Instrumente
10	119	20439	Osteosynthese – Minifragment Thorax u. Gefäßchirurgie	Instrumente
11	111	20439	OP-Sauger neu OP-Sauger alt Turbinen HNO Beatmungsschläuche	Instrumente
12	126	20439	Resektoskop	Instrumente
13	127	20439	Osteosynthese – Kleinfragment 1	Instrumente
14	73	20436	Osteosynthese Kanschr 6,5/8	Instrumente
15	78	20436	Winkelstücke	Instrumente
16	115	20438	Mindestbeladung 1 von 3	Instrumente
17	34	20436	Mindestbeladung 2 von 3	Instrumente
18	36	20436	Mindestbeladung 3 von 3	Instrumente
19	145	20438	Mikrobiologie	Instrumente
20	116	20438	Leerkammerprofil	Instrumente
21	103	20439	Leerkammerprofil	Textilien 121

Abnahmebeurteilung

Datum: 12.02.2011
Seite: 24 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

7 Abnahmebeurteilung (IQ) (EN ISO 17665 Punkt 9.2)

7.1 Ausrüstung (EN ISO 17665 Punkt 9.2.1)

Tabelle 7 Checkliste zur Überprüfung der Ausrüstung

Datum:	10.01.–19.01.und 09.02.2011
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
Betreiber:	Lützw-Kaserne 6./Kdo SES FOF An der Kaserne 41 28750 Schwanewede
Für die Aufbereitung verantwortliche Person des Betreibers:	Teileinheitführer Herr Feil
Prüflabor / Prüfer:	HYBETA GmbH Martin Plöger Albrecht-Thaer-Straße 14 48147 Münster
Gerät:	Dampfsterilisator
Hersteller:	Thermo Electron
Gerätetyp:	VARIOKLAV 65 TC
Gerätenummern:	

SNR / FNR / IMS / STNR	40811941 / 20436 / 07168.30701 / 0.7424.3465
SNR / FNR / IMS / STNR	40811940 / 20438 / 0.7168.4588 / 0.7424.28555
SNR / FNR / IMS / STNR	40811942 / 20439 / 07168.-38641 / 0.8192.26179

Validierungsbericht

Abnahmebeurteilung

Datum: 12.02.2011
Seite: 25 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Fassungsvermögen (STE oder l):	1 StE
Baujahr:	2008
Standort:	Sterilisationsmodul MSE (System 8)
Art der Prüfung:	Thermometrische und gravimetrische Messungen
Programme:	Instrumente 134° C / 7 min Textilien 1 134°C / 7 min Textilien 2 121°C / 20 min Bowie & Dick 134°C / 3,5 min Vakuum & Leer

7.2 Überprüfung und Anerkennung der Validierung (EN ISO 17665 Punkt 9.5)

Tabelle 8 Checkliste zur Überprüfung und Anerkennung

Gebrauchsanweisung vorhanden?	ja
Druckbehälterzertifikate vorhanden?	ja
Instandhaltungsanleitung und -plan vorhanden?	ja
Installationsanweisung vorhanden?	ja
Medizinproduktebuch vorhanden?	ja
Liste der verwendeten Parameter vorhanden?	ja (siehe Anlage)
Qualifikation des Validierers vorhanden?	ja (siehe Anlage)

Abnahmebeurteilung

Datum: 12.02.2011
Seite: 26 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

7.3 Installation (EN ISO 17665 Punkt 9.2.2)

Tabelle 9 Checkliste zur Installation

Dampfversorgung laut Herstellerangabe	in Ordnung		
Kondensatableitung laut Herstellerangabe	in Ordnung		
Kühlwasserversorgung laut Herstellerangabe	in Ordnung		
Speisewasseranalyse	siehe Anlage		
Das Wasser im Vorratstank des Sterilisators wird auf sichtbare Verunreinigungen geprüft	Sichtbare Verunreinigungen vorhanden? nein		
Die Leitfähigkeit des Speisewassers wird mit dem Leitfähigkeitsmessgerät der Messgerätausstattung des Validierers gemessen	gemessene Leitfähigkeit 0,5 µS/cm	Kriterium $\leq 5 \mu\text{S/cm}$ erfüllt? ja	
Kühlwasserversorgung Während unmittelbar nacheinander ablaufender Chargen mit Beladung wird die Eingangstemperatur des Kühlwassers am Bedienfeld (siehe Gebrauchsanweisung 65 TC 3.2;14) abgelesen und dokumentiert Die nach Ablauf jeder Charge abgelesene Temperatur sowie die jeweilige Umgebungstemperatur werden im Prüfprotokoll festgehalten	Charge Nr.	Kühlwasser-temperatur	Umgebungs-temperatur
	142 (FB: 20438)	13,6	24,2
	143 (FB: 20438)	13,6	25,1
	144 (FB: 20438)	13,6	25,7
	145 (FB: 20438)	13,7	26,2
Wärmeabfuhr: Durch Sichtprüfung wird überprüft, ob die Zuluft- und Abluftöffnungen des Sterilisators nicht zugestellt oder durch andere Einflüsse (z.B. Verschmutzung) ihre Durchlässigkeit behindert ist.	Luftschlitz	durchlässig	
	links	ja	
	rechts	ja	
	hinten	ja	
	unten	ja	

Abnahmebeurteilung

Datum: 12.02.2011
Seite: 27 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

7.4 Funktion (EN ISO 17665 Punkt 9.2.3)

Tabelle 10 Checkliste zur Funktionsprüfung der Sicherheitssysteme

Überwachung Manteldruck zu hoch	in Ordnung
Überwachung Türdichtungsdruck zu gering	in Ordnung
Überwachung Türengschalter BS	in Ordnung
Überwachung Sterilisiertemperatur unterschritten	in Ordnung
Überwachung Kammerfühler PT100 Registrieren defekt	in Ordnung
Überwachung Kammerfühler PT100 Regeln defekt	in Ordnung
Überwachung Druckaufnehmer Kammer Registrieren defekt	in Ordnung
Überwachung Druckaufnehmer Kammer Regeln defekt	in Ordnung
Überwachung Druckaufnehmer Mantel defekt	in Ordnung

Validierungsbericht

Abnahmebeurteilung

Datum: 12.02.2011
Seite: 28 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

<p>Prüfung des Schutzes vor Eintritt von Betriebsmitteln (hier Dampf) bei nicht geschlossenem Verschluss:</p> <p>Tür anlehnen = Schließen der Tür bis auf einen Restspalt von ca. 10 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beliebiges Sterilisierprogramm auswählen • START/STOP-Taste Drücken 	Programmstart	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	Fehlermeldung	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	Text der Fehlermeldung	Fehler 2 „Verschluss offen“	
<p>Überprüfung der Gefahrlosigkeit bei Wassermangel:</p> <p>Der Sterilisator wird in betriebsbereiten Zustand versetzt (betriebswarmes Gerät)</p> <p>Der Speisewasservorratstank wird entleert (Entleerungsschlauch an der Kupplungsdose anschließen)</p> <p>Beladung: Der Versuch wird mit leerer Sterilisierkammer durchgeführt.</p> <p>Sterilisierprogramm Instrumente starten, Anzeigefeld Zyklusanzeige beobachten</p>	Fehler 9 „Trockenlauf“ oder Fehler 12 „Wassermangel“ erscheint?	<input checked="" type="checkbox"/> ja	
	Zeit vom Programmstart bis zur Fehlermeldung	28 min	
	Kammertemperatur bei Fehlermeldung	113,6 °C	
<p>Überprüfung der Gefahrlosigkeit nach Stromunterbrechungen</p> <p>Programm Instrumente wird gestartet. In der Aufheizphase:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Strom für 15 sek. unterbrechen • Programm weiterlaufen lassen <p>In der Sterilisierphase:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Strom für 15 sek. unterbrechen 	Programm läuft nach kurzer Stromunterbrechung außerhalb der Sterilisierphase weiter	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	Fehlermeldung Stromausfall wird gedruckt	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	Programm wird nach Stromunterbrechung in der Sterilisierphase abgebrochen.	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Abnahmebeurteilung

Datum: 12.02.2011
Seite: 29 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

7.4.1 Verifizierung der Kalibrierung (EN ISO 17665 Punkt 9.2.3)

Die Verifizierung der Kalibrierung der an einem Sterilisator angebrachten Messsysteme und die Überprüfung jedes Systems, das angewendet wird, um den Misserfolg einen kritischen Prozessparameter zu erreichen, zu registrieren oder zu bestimmen, wird bei diesem Teil der Validierung vorgenommen.

Um die Genauigkeit der prozesssteuernden, anzeigenden und registrierenden Messeinrichtungen bewerten zu können, wurden zu bestimmten Prozess-Zeitpunkten die angezeigten und registrierten Parameter festgehalten und mit den mit Datenloggern ermittelten Werten verglichen. Es werden jeweils die Maximalwerte des 2. Zyklus der Teilbeladung (Charge Nr. 127) angegeben. Die Ergebnisse sind in Tabelle 11 zusammengefasst.

Tabelle 11 Messwerte zur Verifizierung der Kalibrierung

Prozess-Zeitpunkt	Angezeigter Wert (Gerät)	Registrierter Wert (Ausdruck)	Ermittelter Wert (Logger)
Atmosphärischer Druck (mbar)	991	995	997
Sterilisier-temperatur (°C)	135,6	136,0	135,9
Sterilisier-druck (mbar)	3188	3173	3184
Nachvakuum-druck (mbar)	65	60	77

Funktionsbeurteilung

Datum: 12.02.2011
Seite: 30 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

8 Funktionsbeurteilung (OQ) (EN ISO 17665 Punkt 9.3)

Tabelle 12 Checkliste zur Funktionsbeurteilung

Funktion Sicherheitssysteme	in Ordnung
Funktion Fehlererkennungssysteme	in Ordnung
Einhaltung der festgelegten Grenzwerte	in Ordnung
Beschaffenheit des Speisewassers	in Ordnung
Prüfung der theoretischen Sterilisiertemperatur	in Ordnung
Beschaffenheit des Dampfes	in Ordnung
Beschaffenheit der Stromversorgung	in Ordnung
Arbeitszyklen nach Spezifikation	in Ordnung
Störungen beim Ablauf der Arbeitszyklen	keine
Einhaltung der spezifizierten Grenzwerte	in Ordnung
Leckage der Druckluft	keine Leckage vorhanden
Leckage des Speisewassers	keine Leckage vorhanden
Leckage des Dampfes	keine Leckage vorhanden

9 Leistungsbeurteilung (PQ) (EN ISO 17665 Punkt 9.4)

Der Zweck der Leistungsbeurteilung besteht darin nachzuweisen, dass ein Sterilisationsverfahren geeignet ist, auf wiederholbarer Grundlage ein zuvor festgelegtes Sterilitätssicherheitsniveau für die betreffende Beladung zu erreichen.

9.1 Vakuum & Leer (Charge Nr.113) (EN ISO 17665 Punkt 9.4.4)

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

Kriterium	max. zul. Werte	gemessener Wert	Bewertung
Leckrate	$\leq 1,3 \text{ mbar/ min}$	$\leq 0,02 \text{ mbar/ min}$	bestanden

Der Vakuumtest wurde bestanden.

Die Chargendokumentation (Chargenausdruck und Prozessdokumentation) des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D1.

9.2 Vakuum & Leer (Aufwärmen) (Charge Nr. 113) (EN ISO 17665 Punkt 9.4.3)

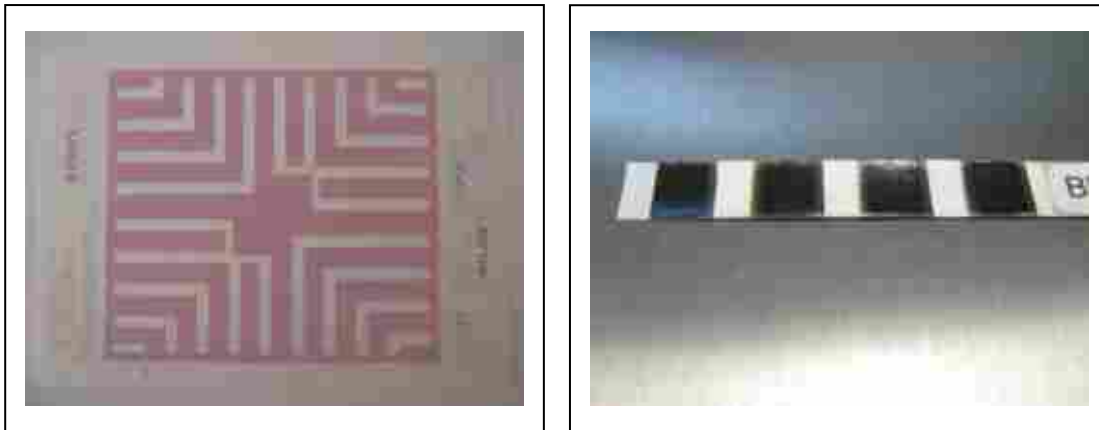
Es wurde automatisch im Anschluss an den Vakuumtest ein Sterilisationszyklus mit leerer Sterilisierkammer durchgeführt. Dies dient zum Aufwärmen des Systems.

9.3 Bowie&Dick Test (Dampfdurchdringungstest EN ISO 17665 Pkt. 12.1.6)(Charge Nr. 114)

Das Bowie & Dick Test-Programm dient ausschließlich der Überprüfung der allgemeinen Funktion des Sterilisationsprozesses. Zur Durchführung des Tests wird ein Bowie & Dick-Simulationstest (Chemischer Indikator) in der Sterilisierkammer platziert. Der verwendete Bowie & Dick Test muss der DIN EN ISO 11140 entsprechen. Für die Durchführung wurde der normkonforme, hauseigene Test verwendet. Der Farbumschlag des Indikators (Abbildung 2) war einwandfrei, der Test wurde somit bestanden.

Die Chargendokumentation und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte des Sterilisators befinden sich im Anhang D2.

Abbildung 2 Chemischer Indikator nach Prozess



Leistungsbeurteilung

Datum: 12.02.2011
Seite: 33 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

9.4 Leerkammerprofile

In diesem Zyklus wurde die Leerkammerprofile Instrumente und Textilien 121 thermoelektrisch überprüft.

Die Messergebnisse waren an allen Punkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 13 und Tabelle 14 aufgeführt.

Tabelle 13 Übersicht der Messergebnisse Instrumente (Charge Nr. 116)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s)	$\leq 5 \text{ K}$	$\leq 5 \text{ K}$	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband $< 3 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$\leq 3 \text{ K}$	$\leq 3 \text{ K}$	in Ordnung
Temperaturschwankung		1,50 K	in Ordnung
Temperaturabweichung		2,50 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	$\leq 15 \text{ s}$	7 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	$\geq 420 \text{ s}$	439 s	in Ordnung

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D21.

Tabelle 14 Übersicht der Messergebnisse Textilien 121 (Charge 103)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s)	$\leq 5 \text{ K}$	$\leq 5 \text{ K}$	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband $< 3 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$\leq 3 \text{ K}$	$\leq 3 \text{ K}$	in Ordnung
Temperaturschwankung		1,40 K	in Ordnung
Temperaturabweichung		2,0 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	$\leq 15 \text{ s}$	0 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	$\geq 1200 \text{ s}$	1231 s	in Ordnung

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D22.

9.5 Überprüfung der Reproduzierbarkeit und der Teilbeladung

Zum Nachweis der Reproduzierbarkeit der Prozesse wird eine Beladungskonfiguration dreimal thermoelektrisch überprüft (EN ISO 17665 Punkt 9.4.6). Da die Teilbeladung im Bezug auf den Temperaturverlauf und die Temperaturverteilung innerhalb der Sterilisierkammer und der Beladung eine höhere Anforderung an den Prozess stellt als eine Vollbeladung, wurde diese für die Überprüfung der Reproduzierbarkeit der Prozesse ausgewählt.

9.5.1 Instrumente (Charge Nr. 115) Teilbeladung 1. Zyklus

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

Die Messergebnisse waren an allen Punkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 15 aufgeführt.

Tabelle 15 Übersicht der Messergebnisse (EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s)	$\leq 5 \text{ K}$	$\leq 5 \text{ K}$	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband $< 3 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$\leq 3 \text{ K}$	$\leq 3 \text{ K}$	in Ordnung
Temperaturschwankung	$\pm 1 \text{ K}$	1,00 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	$\leq 2 \text{ K}$	0,60 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	$\leq 15 \text{ s}$	3 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	$\geq 420 \text{ s}$	453 s	in Ordnung

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D3.

9.5.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 1. Zyklus

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde das Norm-Prüfpaket vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 16 dargestellt.

Tabelle 16 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher $\pm 5 \text{ [g]}$	Gewicht nachher $\pm 5 \text{ [g]}$	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung (g)	Bewertung
124	Normwäschepaket	6808	6856	68	48	in Ordnung

9.5.1.2 Ergebnisse Überprüfung der Dampfdurchdringung Teilbeladung 1. Zyklus

Hohlkörper stellen mit die höchsten Anforderungen an den Sterilisationsprozess. Um diesen Prozess hinsichtlich der Dampfdurchdringung von Hohlkörpern zu prüfen, wurden 10 hohle Prüfkörper (Prozess-Challenge-Device, PCD), in dem Programm mit der ungünstigsten Luftentfernung eingelegt. Die Prüfkörper, die mit einem entsprechenden Chemoindikator der die Anforderungen von ISO 11140 erfüllt versehen sind, unterscheiden sich sowohl in ihrer Schlauchlänge als auch in ihrem Innendurchmesser. Die so dem Sterilisationsprozess unterzogenen Indikatoren werden unter den Ergebnissen nach ihrem steigenden Hohlkörper-Penetrationswiderstand aufgelistet. Hieran sind jetzt die Grenzen des Dampfdurchdringungsverhaltens erkennbar. Dadurch kann eine Abgrenzung zwischen den sterilisierbaren und den nicht mehr sterilisierbaren Medizinprodukten erfolgen. Bei der Bewertung sollte als Sicherheitstoleranz ein Längenzuschlag von mindestens 0,5 m eingeräumt werden. Das heißt, dass z. B. der tatsächlich zu sterilisierende Schlauch mindestens 0,5 m kürzer sein muss, als der laut dem PCD-Test entsprechend bestandene Schlauch gleichen Durchmessers.

Tabelle 17 Ergebnisse Steri-Record PCD Test zur Bestimmung der Dampfdurchdringung

10.01.2011 HP-Medizintechnik FB: 20438

PCD-Nr.	PCD-Schlauch Wand 0,5 mm	HPR (Länge x Durchmesser)	Farbumschlag des Chemoindikators
1	1,5 m x 2 mm	3	
2	1,5 m x 3 mm	4,5	
3	1,0 m x 5 mm	5	
4	3,0 m x 2 mm	6	
5	1,5 m x 4 mm	6	
6	4,5 m x 2 mm	9	
7	3,0 m x 3 mm	9	
8	2,0 m x 5 mm	10	
9	3,0 m x 4 mm	12	
10	3,0 m x 5 mm	15	

Leistungsbeurteilung

Datum: 12.02.2011
Seite: 36 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

9.5.2 Instrumente (Charge Nr. 34) Teilbeladung 2. Zyklus

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

Die Messergebnisse waren an allen Punkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 18 aufgeführt.

Tabelle 18 Übersicht der Messergebnisse (EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s)	$\leq 5 \text{ K}$	$\leq 5 \text{ K}$	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband < 3	$\leq 3 \text{ K}$	$\leq 3 \text{ K}$	in Ordnung
Temperaturschwankung	$\pm 1 \text{ K}$	1,00 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	$\leq 2 \text{ K}$	0,66 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	$\leq 15 \text{ s}$	4 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	$\geq 420 \text{ s}$	436 s	in Ordnung

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D4.

9.5.2.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 2. Zyklus

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde das Norm-Prüfpaket vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 19 dargestellt.

Tabelle 19 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit(EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher $\pm 5 \text{ [g]}$	Gewicht nachher $\pm 5 \text{ [g]}$	zulässige Gewichts- zunahme [g]	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
127	Normwäschepaket	6728	6754	67	26	in Ordnung

Leistungsbeurteilung

Datum: 12.02.2011
Seite: 37 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

9.5.3 Instrumente (Charge Nr. 36) Teilbeladung 3. Zyklus

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

Die Messergebnisse waren an allen Punkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 20 aufgeführt.

Tabelle 20 Übersicht der Messergebnisse (EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s)	$\leq 5 \text{ K}$	$\leq 5 \text{ K}$	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband $< 3 \text{ °C}$	$\leq 3 \text{ K}$	$\leq 3 \text{ K}$	in Ordnung
Temperaturschwankung	$\pm 1 \text{ K}$	0,90 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	$\leq 2 \text{ K}$	1,40 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	$\leq 15 \text{ s}$	7 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	$\geq 420 \text{ s}$	446 s	in Ordnung

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D5.

9.5.3.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 3. Zyklus

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde das Norm-Prüfpaket vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 21 dargestellt.

Tabelle 21 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher $\pm 5 \text{ [g]}$	Gewicht nachher $\pm 5 \text{ [g]}$	zulässige Gewichts- zunahme [g]	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
132	Normwäschepaket	6634	6686	66	52	in Ordnung

9.6 Überprüfung der Prüfcharge 1

9.6.1 Instrumente (Charge Nr. 39) Prüfcharge 1

In diesem Zyklus wurde die in Anhang C beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsbeurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan positioniert.

Die Messergebnisse waren an allen Punkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 22 aufgeführt. Die Kriterien für das Bestehen der Prüfung sind die gleichen wie bei der Prüfung bei Teilbeladung, mit der Ausnahme, dass die Temperaturmessung über dem Prüfpaket entfällt.

Tabelle 22 Übersicht der Messergebnisse (EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturschwankung	± 1 K	0,80 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	0,71 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	2 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	452 s	in Ordnung

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D6.

9.6.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde jedes Sieb vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 23 dargestellt.

Tabelle 23 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
39	Knochen/Hand	10808	10809	20	1	in Ordnung
39	Thor./Gef. Chirurgie	10889	10894	20	5	in Ordnung

9.7 Überprüfung der Prüfcharge 2

9.7.1 Instrumente (Charge Nr. 44) Prüfcharge 2

In diesem Zyklus wurde die in Anhang C beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsbeurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan positioniert.

Die Messergebnisse waren an allen Punkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 24 aufgeführt. Die Kriterien für das Bestehen der Prüfung sind die gleichen wie bei der Prüfung bei Teilbeladung, mit der Ausnahme, dass die Temperaturmessung über dem Prüfpaket entfällt.

Tabelle 24 Übersicht der Messergebnisse (EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturschwankung	± 1 K	0,80 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	0,94 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	5 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	432 s	in Ordnung

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D7.

9.7.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde jedes Sieb vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 25 dargestellt.

Tabelle 25 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
44	Fix. Externe - Implantate	8536	8541	16	5	in Ordnung
44	Osteosynthese Werkzeug/Implantate	11337	11343	22	6	in Ordnung

Leistungsbeurteilung

Datum: 12.02.2011
Seite: 40 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

9.8 Überprüfung der Prüfcharge 3

9.8.1 Instrumente (Charge Nr. 56) Prüfcharge 3

In diesem Zyklus wurde die in Anhang C beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsbeurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan positioniert.

Die Messergebnisse waren an allen Punkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 26 aufgeführt. Die Kriterien für das Bestehen der Prüfung sind die gleichen wie bei der Prüfung bei Teilbeladung, mit der Ausnahme, dass die Temperaturmessung über dem Prüfpaket entfällt.

Tabelle 26 Übersicht der Messergebnisse (EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturschwankung	± 1 K	0,62 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	0,68 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	1 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	452 s	in Ordnung

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D8.

9.8.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde jedes Sieb vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 27 dargestellt.

Tabelle 27 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
56	Laparotomie	13178	13177	26	-1	in Ordnung
56	Osteosynthese - Kleinfragment	10305	10306	20	1	in Ordnung

9.9 Überprüfung der Prüfcharge 4

9.9.1 Instrumente (Charge Nr. 62) Prüfcharge 4

In diesem Zyklus wurde die in Anhang C beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsbeurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan positioniert.

Die Messergebnisse waren an allen Punkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 28 aufgeführt. Die Kriterien für das Bestehen der Prüfung sind die gleichen wie bei der Prüfung bei Teilbeladung, mit der Ausnahme, dass die Temperaturmessung über dem Prüfpaket entfällt.

Tabelle 28 Übersicht der Messergebnisse (EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturschwankung	± 1 K	0,70 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	1,59 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	13 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	420 s	in Ordnung

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D9.

9.9.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde jedes Sieb vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 29 dargestellt.

Tabelle 29 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
62	DCS	11174	11184	20	10	in Ordnung
62	Akku-Dermatom	6538	6541	12	3	in Ordnung

9.10 Überprüfung der Prüfcharge 5

9.10.1 Instrumente (Charge Nr.65) Prüfcharge 5

In diesem Zyklus wurde die in Anhang C beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsbeurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan positioniert.

Die Messergebnisse waren an allen Punkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 30 aufgeführt. Die Kriterien für das Bestehen der Prüfung sind die gleichen wie bei der Prüfung bei Teilbeladung, mit der Ausnahme, dass die Temperaturmessung über dem Prüfpaket entfällt.

Tabelle 30 Übersicht der Messergebnisse (EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturschwankung	± 1 K	0,60 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	1,20 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	3 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	449 s	in Ordnung

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D10.

9.10.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde jedes Sieb vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 31 dargestellt.

Tabelle 31 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
65	Knochen/Hand - Implantate	4109	4108	8	-1	in Ordnung
65	Knochen/Hand - Werkzeug	4524	4525	8	1	in Ordnung
65	Augeninstrumente	781	781	1	0	in Ordnung

9.11 Überprüfung der Prüfcharge 6

9.11.1 Instrumente (Charge Nr. 119) Prüfcharge 6

In diesem Zyklus wurde die in Anhang C beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsbeurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan positioniert.

Die Messergebnisse waren an allen Punkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 32 aufgeführt. Die Kriterien für das Bestehen der Prüfung sind die gleichen wie bei der Prüfung bei Teilbeladung, mit der Ausnahme, dass die Temperaturmessung über dem Prüfpaket entfällt.

Tabelle 32 Übersicht der Messergebnisse (EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturschwankung	± 1 K	0,70 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	1,13 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	10 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	444 s	in Ordnung

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D11.

9.11.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde jedes Sieb vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 33 dargestellt.

Tabelle 33 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
119	Fix. Externe- Instrumente	8618	6818	12	0	in Ordnung
119	Thor./Gef. Chirurgie	10391	10399	20	8	in Ordnung

9.12 Überprüfung der Prüfcharge 7

9.12.1 Instrumente (Charge Nr. 121) Prüfcharge 7

In diesem Zyklus wurde die in Anhang C beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsbeurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan positioniert.

Die Messergebnisse waren an allen Punkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 34 aufgeführt. Die Kriterien für das Bestehen der Prüfung sind die gleichen wie bei der Prüfung bei Teilbeladung, mit der Ausnahme, dass die Temperaturmessung über dem Prüfpaket entfällt.

Tabelle 34 Übersicht der Messergebnisse (EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturschwankung	± 1 K	0,70 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	1,12 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	5 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	445 s	in Ordnung

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D12.

9.12.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde jedes Sieb vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 35 dargestellt.

Tabelle 35 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
121	Grundsieb	13593	13601	26	8	in Ordnung
121	GYN - Sectio	11780	11786	22	6	in Ordnung

Leistungsbeurteilung

Datum: 12.02.2011
Seite: 45 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

9.13 Überprüfung der Prüfcharge 8

9.13.1 Instrumente (Charge Nr. 124) Prüfcharge 8

In diesem Zyklus wurde die in Anhang C beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsbeurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan positioniert.

Die Messergebnisse waren an allen Punkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 36 aufgeführt. Die Kriterien für das Bestehen der Prüfung sind die gleichen wie bei der Prüfung bei Teilbeladung, mit der Ausnahme, dass die Temperaturmessung über dem Prüfpaket entfällt.

Tabelle 36 Übersicht der Messergebnisse (EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturschwankung	± 1 K	0,90 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	0,77 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	2 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	454 s	in Ordnung

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D13.

9.13.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde jedes Sieb vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 37 dargestellt.

Tabelle 37 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
124	Osteosynthese - Großfragment	10713	10717	20	4	in Ordnung
124	Thor./Gef. Chirurgie	11582	11584	22	2	in Ordnung

9.14 Überprüfung der Prüfcharge 9

9.14.1 Instrumente (Charge Nr. 108) Prüfcharge 9

In diesem Zyklus wurde die in Anhang C beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsbeurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan positioniert.

Die Messergebnisse waren an allen Punkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 38 aufgeführt. Die Kriterien für das Bestehen der Prüfung sind die gleichen wie bei der Prüfung bei Teilbeladung, mit der Ausnahme, dass die Temperaturmessung über dem Prüfpaket entfällt.

Tabelle 38 Übersicht der Messergebnisse (EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturschwankung	± 1 K	0,70 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	0,77 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	2 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	454 s	in Ordnung

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D14.

9.14.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde jedes Sieb vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 39 dargestellt.

Tabelle 39 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
108	Akku-Reamer	8136	8139	16	3	in Ordnung
108	Hautnetzgerät	8893	8896	16	3	in Ordnung

9.15 Überprüfung der Prüfcharge 10

9.15.1 Instrumente (Charge Nr. 119) Prüfcharge 10

In diesem Zyklus wurde die in Anhang C beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsbeurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan positioniert.

Die Messergebnisse waren an allen Punkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 40 aufgeführt. Die Kriterien für das Bestehen der Prüfung sind die gleichen wie bei der Prüfung bei Teilbeladung, mit der Ausnahme, dass die Temperaturmessung über dem Prüfpaket entfällt.

Tabelle 40 Übersicht der Messergebnisse (EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturschwankung	± 1 K	1,00 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	1,57 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	10 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	441 s	in Ordnung

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D15.

9.15.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde jedes Sieb vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 41 dargestellt.

Tabelle 41 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
119	Osteosynthese - Minifragment	10236	10240	20	4	in Ordnung
119	Thor./Gef. Chirurgie	11276	11279	22	3	in Ordnung

9.16 Überprüfung der Prüfcharge 11

9.16.1 Instrumente (Charge Nr. 111) Prüfcharge 11

In diesem Zyklus wurde die in Anhang C beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsbeurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan positioniert.

Die Messergebnisse waren an allen Punkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 42 aufgeführt. Die Kriterien für das Bestehen der Prüfung sind die gleichen wie bei der Prüfung bei Teilbeladung, mit der Ausnahme, dass die Temperaturmessung über dem Prüfpaket entfällt.

Tabelle 42 Übersicht der Messergebnisse (EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturschwankung	± 1 K	1,00 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	1,11 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	4 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	443 s	in Ordnung

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D16.

9.16.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde jedes Sieb vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 43 dargestellt.

Tabelle 43 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
111	Zubehör OP-Sauger neu	1938	1938	2	0	in Ordnung
111	Zubehör OP-Sauger alt	4323	4325	8	2	in Ordnung
111	Mikro-Handstücke	3700	3702	6	2	in Ordnung
111	Beatmungszubehör	1311	1313	2	2	in Ordnung

Leistungsbeurteilung

Datum: 12.02.2011
Seite: 49 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

9.17 Überprüfung der Prüfcharge 12

9.17.1 Instrumente (Charge Nr. 126) Prüfcharge 12

In diesem Zyklus wurde die in Anhang C beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsbeurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan positioniert.

Die Messergebnisse waren an allen Punkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 44 aufgeführt. Die Kriterien für das Bestehen der Prüfung sind die gleichen wie bei der Prüfung bei Teilbeladung, mit der Ausnahme, dass die Temperaturmessung über dem Prüfpaket entfällt.

Tabelle 44 Übersicht der Messergebnisse (EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturschwankung	± 1 K	1,00 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	0,81 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	3 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	453 s	in Ordnung

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D17.

9.17.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde jedes Sieb vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 45 dargestellt.

Tabelle 45 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
126	Resektoskop	2343	2344	4	1	in Ordnung

9.18 Überprüfung der Prüfcharge 13

9.18.1 Instrumente (Charge Nr. 127) Prüfcharge 13

In diesem Zyklus wurde die in Anhang C beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsbeurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan positioniert.

Die Messergebnisse waren an allen Punkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 46 aufgeführt. Die Kriterien für das Bestehen der Prüfung sind die gleichen wie bei der Prüfung bei Teilbeladung, mit der Ausnahme, dass die Temperaturmessung über dem Prüfpaket entfällt.

Tabelle 46 Übersicht der Messergebnisse (EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturschwankung	± 1 K	1,00 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	0,87 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	2 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	452 s	in Ordnung

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D18.

9.18.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde jedes Sieb vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 47 dargestellt.

Tabelle 47 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
127	Osteosynthese Kleinfragment 1	9753	9757	18	4	in Ordnung

9.19 Überprüfung der Prüfcharge 14

9.19.1 Instrumente (Charge Nr. 73) Prüfcharge 14

In diesem Zyklus wurde die in Anhang C beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsbeurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan positioniert.

Die Messergebnisse waren an allen Punkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 48 aufgeführt. Die Kriterien für das Bestehen der Prüfung sind die gleichen wie bei der Prüfung bei Teilbeladung, mit der Ausnahme, dass die Temperaturmessung über dem Prüfpaket entfällt.

Tabelle 48 Übersicht der Messergebnisse (EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturschwankung	± 1 K	0,73 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	0,70 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	2 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	442 s	in Ordnung

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D19.

9.19.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde jedes Sieb vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 49 dargestellt.

Tabelle 49 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
73	Osteosynthese Kanschr. 6,5/8	11066	11071	22	5	in Ordnung

9.20 Überprüfung der Prüfcharge 16

9.20.1 Instrumente (Charge Nr. 78) Prüfcharge 16

In diesem Zyklus wurde die in Anhang C beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsbeurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan positioniert.

Die Messergebnisse waren an allen Punkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 50 aufgeführt. Die Kriterien für das Bestehen der Prüfung sind die gleichen wie bei der Prüfung bei Teilbeladung, mit der Ausnahme, dass die Temperaturmessung über dem Prüfpaket entfällt.

Tabelle 50 Übersicht der Messergebnisse (EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturschwankung	± 1 K	1,00 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	0,90 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	1 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	430 s	in Ordnung

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D20.

9.21 Ergebnisse der Prüfung auf den Anteil nichtkondensierbarer Gase nach DIN EN 285

9.21.1 Textilien 134°C 7min (Charge Nr. 56, 57, 58)

In diesen Zyklen wurden die Prüfungen auf nichtkondensierbare Gase nach DIN EN 285 durchgeführt.

Die Messergebnisse waren an allen Punkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 51 aufgeführt.

Tabelle 51 Übersicht der Messergebnisse (EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Chargennummer	gemessene Werte	Standzylinder	Bürette	Bewertung
Inertgasanteil $\leq 3,5$ % Vol.	56	2,81 % Vol.	160 ml	4,5 ml	in Ordnung
Inertgasanteil $\leq 3,5$ % Vol.	57	2,61 % Vol.	130 ml	3,4 ml	in Ordnung
Inertgasanteil $\leq 3,5$ % Vol.	58	2,73 % Vol.	150 ml	4,1 ml	in Ordnung

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D23 bis Anhang D25.

9.22 Ergebnisse der mikrobiologischen Prüfung der Sterilisationswirksamkeit

Es wurden an 16 Medizinprodukten eine Sporensuspensionslösung mit einer Verkeimung von 10^6 aufgebracht und nach der Sterilisation im Labor ausgewertet. Die Ergebnisse sind in Tabelle 52 aufgeführt.

Tabelle 52 Übersicht und Ergebnisse der geprüften Medizinprodukte (EN ISO 17665 2 Anhang B)

Sieb	Geprüftes Medizinprodukt	Nummer	Ergebnis	Anzahl Prüfungen
Hautnetzgerät	Walze vom Hautnetzgerät	1	bestanden	1
Antriebseinheit	Accumaschine Bohrfutter	2	bestanden	1
Akku-Dermatom	Dermatom	3	bestanden	1
Dermatologie & Venologie	Hautstanze	4	bestanden	1
Septum	Sauger 5,0	5	bestanden	1
Ohrsieb	Mikrosauger	6	bestanden	1
Trepanation	Cushingkanüle	7	bestanden	1
Mikrolaryngoskopie	Sauger lang	8	bestanden	1
Sectio	Bougie, Harnröhre	9	bestanden	1
HNO TE-AT	Handgriff	10	bestanden	1
HNO TE-AT	Handstück für Mikrosauger	11	bestanden	1
SPL-NNH	Seitenstanze	12	bestanden	1
Ohrsieb	Stanze klein	13	bestanden	1
Trepanation	Kölner Sparklemme	14	bestanden	1
Osteosynthese	Stanze Osteo	15	bestanden	1
Hautnetzgerät	Hautnetzgerät	16	bestanden	1

Die Fotos der Medizinprodukte sind in den nachfolgenden Abbildungen dargestellt.

Validierungsbericht

Leistungsbeurteilung

Datum: 12.02.2011
Seite: 55 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

HYBETA
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

HYBETA-GmbH - im Schloss 17 - 69126 Heidelberg
hp Medizintechnik GmbH (M-11448-2)
Bruchmannring 19

Heidelberg, den 04.02.2011

85754 Oberschleißheim

Prüfungsdatum: 18.01.2011
Eingang: 21.01.2011
Seitend: 03.02.2011

Prüfbericht
Cy.med. G. Prozed.
Wasser für Hygiene
Med-Hyg. Gesamteinstellung
Auftrags-Nummer: AS-82298
Prüfungsort: Routine

Angaben über den Sterilisator:

Bezeichnung: mikrobiologische Prüfung nach DIN EN 17855-1, D4	Standort: Prüfstand	
Hersteller: HP Medizintechnik	Typ, Bezeichnung: HP Variokey 65 TC	Hersteller-Nummer: 0.7108.18403
Reg.-nummer: IS-12293	Reg.-nr. Reg.-nr.	Verfahren: Campofertilisation

Angaben über die Prüfbedingungen gemäß durch: Medizin Prozed. - HYBETA-gesetz

Geprüfte Sterilisationsprogramme: Instrumente 134°C	Abkühlungszeit: 134°C	Chargenzeit: 134°C
Seitig: Medizinprodukte	Chargenstärke: im Vialles	Druck: bar
Verpackung: Folienverpackung einfach, Reis	Belastung: o. Angabe	Vorversuche (Bio-Indikatoren aus Charge): Medizinprodukte

Ergebnisse der Rekontamination:

Nr.	Probe	Ergebnis
1	Wasser von Hochdruckgerät	Stark
2	Alko-Gel	Stark
3	Alko-Detektor	Stark
4	Handlotion	Stark
5	Seife	Stark
6	Keine Angabe	Stark
7	Chloralkohol	Stark
8	Seife	Stark
9	Seife	Stark
10	Handlotion	Stark
11	Handlotion für Mikroskop	Stark
12	Seifenlauge	Stark
13	Starkes Wasser	Stark
14	Starkes Wasser	Stark
15	Starkes Wasser	Stark
16	Handlotion	Stark

Rekontaminationsergebnisse:

Nährmedium: Casein - Soja - Lösung
Reinigungsmedium: 55-60°C
Reinigungszeit: 7 Tage

Beurteilung zum Programm:

Die Medizinprodukte wurden vor der
Behandlung im Sterilisator mit 0,1 m G.
sterilthermophilus-Sporen (auspension
(1,1 x 10⁶ KOF/0,1 ml) kontaminiert.

Alle Teststerile wurden abgetestet, somit
gibt der mikrobiologische Befund keine
Hinweise auf eine unzureichende
Funktion des Sterilisators. Er kann
aufgrund der vorliegenden
Prüfungsergebnisse weiter betrieben
werden.

A. Kirsch
Andreas Kirsch
Labor Reinstellung Heidelberg

Dieser Bericht ist eine Kopie der Genehmigung der HYBETA GmbH (nicht weiterverbreitet werden). Das Prüfprotokoll befindet sich im Archiv der HYBETA GmbH.

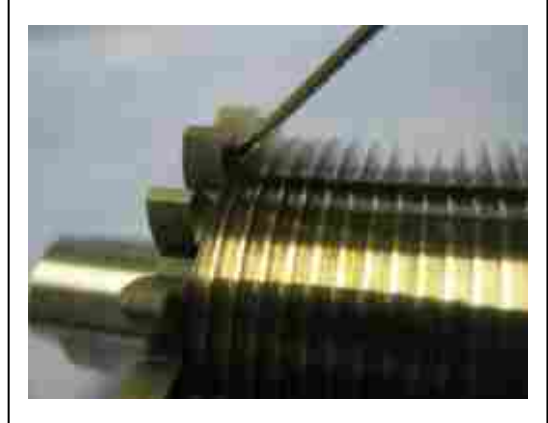
Leistungsbeurteilung

Datum: 12.02.2011
Seite: 56 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

P9.16 Abbildung 1



P9.16 Abbildung 2



P9.16 Abbildung 3



P9.16 Abbildung 4



P9.16 Abbildung 5



P9.16 Abbildung 6



Leistungsbeurteilung

Datum: 12.02.2011
Seite: 57 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

P9.16 Abbildung 7



P9.16 Abbildung 8



P9.16 Abbildung 9



P9.16 Abbildung 10



P9.16 Abbildung 11



P9.16 Abbildung 12



Leistungsbeurteilung

Datum: 12.02.2011
Seite: 58 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

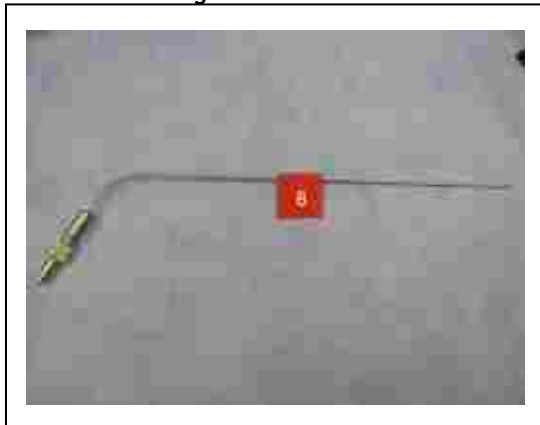
P9.16 Abbildung 13



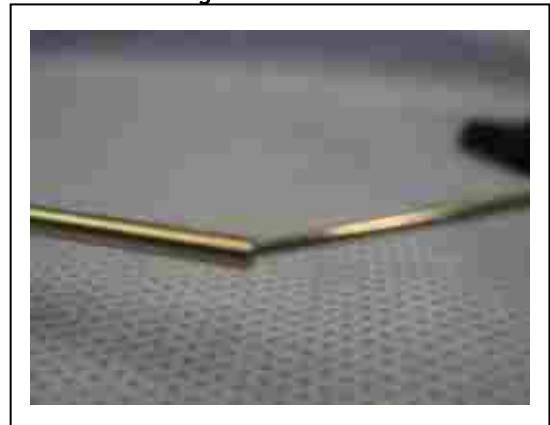
P9.16 Abbildung 14



P9.16 Abbildung 15



P9.16 Abbildung 16



P9.16 Abbildung 17



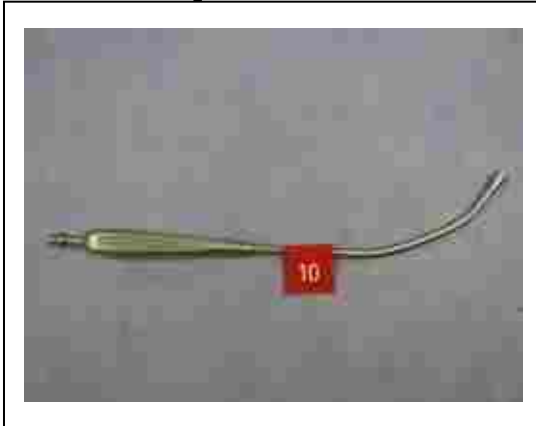
P9.16 Abbildung 18



Leistungsbeurteilung

Datum: 12.02.2011
Seite: 59 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

P9.16 Abbildung 19



P9.16 Abbildung 20



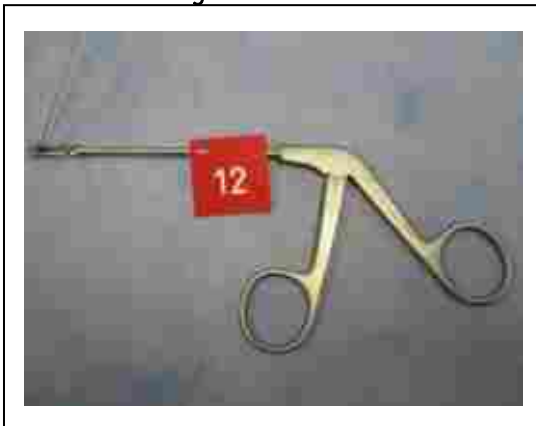
P9.16 Abbildung 21



P9.16 Abbildung 22



P9.16 Abbildung 23



1.3 Abbildung 24



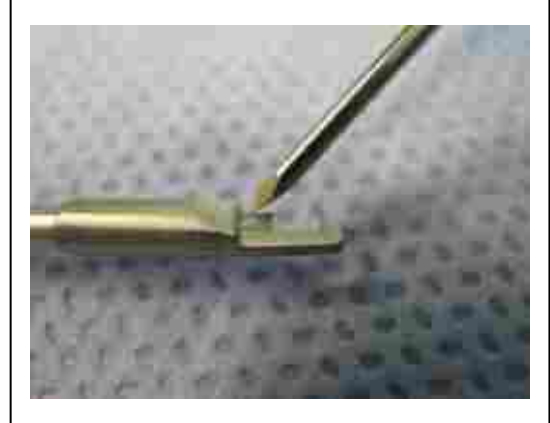
Leistungsbeurteilung

Datum: 12.02.2011
Seite: 60 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

P9.16 Abbildung 25



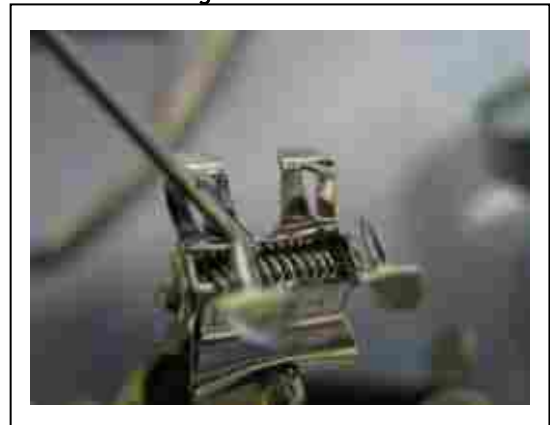
P9.16 Abbildung 26



P9.16 Abbildung 27



P9.16 Abbildung 28



P9.16 Abbildung 29



1.3 Abbildung 30



Leistungsbeurteilung

Datum: 12.02.2011
Seite: 61 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

P9.16 Abbildung 31



P9.16 Abbildung 32



P9.16 Abbildung 33



P9.16 Abbildung 34



10 Routineüberwachung (EN ISO 17665 Punkt 10)

In Tabelle 53 sind alle durchzuführenden Routineüberwachungen aufgeführt. Das Ergebnis jeder Maßnahme zur Überwachung sollte dokumentiert, nachgeprüft und aufbewahrt werden.

Tabelle 53 durchzuführende Routineüberwachungen

1.	Sichtprüfung der Kammer	betriebstäglich
2.	Sichtprüfung der Türdichtung	betriebstäglich
3.	Sichtprüfung des Türverschlusses	betriebstäglich
4.	Kontrolle der Betriebsmittel	betriebstäglich
5.	Kontrolle der Dokumentationseinrichtung	betriebstäglich
6.	Vakuumtest	betriebstäglich
7.	Aufwärmen	betriebstäglich
8.	Dampfdurchdringungstest (Bowie und Dick Test)	betriebstäglich
9.	Wartung	halbjährlich
10.	Kalibrierung der angeschlossenen Messfühler	halbjährlich
11.	Erneute Beurteilung	jährlich oder nach Ortswechsel

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_03_01_Erneute_Beurteilung_ST1.doc.

11 Produktfreigabe nach der Sterilisation (EN ISO 17665 Punkt 11)

Die Ergebnisse von geplanten periodischen Prüfungen sollten in der Freigabedokumentation aufgezeichnet werden. Die Produktfreigabe kann auf dem Vergleich des Temperaturprofils für die Sterilisierkammer mit dem Temperaturprofil beruhen, das entweder in einem Referenzprodukt oder an einer Stelle gemessen worden ist, welche zur Vorhersage des Temperaturprofils innerhalb des Produkts verwendet werden kann. Das Erreichen der für die Sterilisationstemperatur, die Plateauzeit und das Sterilisationstemperaturband spezifizierten Werte an einer Stelle, welche zur Vorhersage der Haltezeit verwendet werden kann, kann ebenfalls für die Produktfreigabe benutzt werden.

Tabelle 54 durchzuführende Routineüberwachungen

1.	Vergleich des Temperaturprofils mit der Validierung	nach jeder Charge
2.	Prüfung auf Einhaltung des Temperaturbandes	nach jeder Charge
3.	Prüfung auf Einhaltung der Plateauzeit	nach jeder Charge
4.	Prüfung auf Einhaltung der Sterilisationstemperatur	nach jeder Charge
5.	Prüfung der chemischen Indikatoren auf Farbumschlag	ggf. nach jeder Charge
6.	Prüfung auf Unversehrtheit der Verpackung	nach jeder Charge
7.	Prüfung auf Restfeuchte	nach jeder Charge
8.	Prüfung der Behandlungsindikatoren auf Farbumschlag	ggf. nach jeder Charge

12 Aufrechterhaltung des Verfahrens (EN ISO 17665 Punkt 12)

12.1 Nachweis der ständigen Wirksamkeit

Wenn Aufzeichnungen der Routineüberwachung, periodische Prüfungen oder eine erneute Leistungsbeurteilung unannehmbare Abweichungen von den Daten zeigen, die bei der Validierung bestimmt wurden, sollten stets die Ursache ermittelt und beseitigt und der Sterilisator erneut beurteilt werden.

Wenn ein Sterilisator unregelmäßig betrieben wird, können die Zeiten des Stillstands zu Veränderungen der Leistungsfähigkeit des Sterilisators oder seiner dafür nötigen Betriebsmittel führen. Das könnte dazu führen, dass ein Verfahren ausgeführt wird, das nicht mit dem spezifizierten Verfahren übereinstimmt. Nach einer Zeit des Stillstands sollte eine Überprüfung vorgenommen werden, um die Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Verfahrens festzustellen und die Maßnahmen zu bestimmen, die zur erneuten Definition von Routineüberwachung, Prüfung oder erneuter Beurteilung zur Bestätigung der Wirksamkeit des Verfahrens zu ergreifen sind.

12.2 Erneute Kalibrierung

Die Frist für die erneute Kalibrierung jeder Messkette sollte 12 Monate nicht überschreiten und sollte verringert werden, falls eine ungeplante Instandhaltung erfolgt ist oder Hinweise auf eine Ungenauigkeit vorliegen.

12.3 Instandhaltung der Ausrüstung

Der Sterilisator sollte periodisch untersucht werden, um zu bestätigen, dass die Installation noch mit der Spezifikation übereinstimmt und dass es keine Anzeichen von Funktionsstörungen gibt. Überprüfungen und Prüfungen sollten ebenfalls vorgenommen werden, um zu zeigen, dass die Ausrüstung betriebssicher bleibt (IEC 61010-2-040 [24]) und dass die Betriebsmittelversorgung zufriedenstellend ist.

Anhand der vom Hersteller des Sterilisators, den Herstellern der Messgeräte und den Herstellern der Ausrüstung übergebenen Aufstellungen, den regelmäßig in der Einrichtung durchgeführten Tätigkeiten und Prüfungen und den gesammelten Erfahrungen sollte ein Instandhaltungsplan entwickelt werden. Es sollte für jeden Sterilisator eine Reihe von Verfahrensweisen entwickelt werden, in denen umfassende Anleitungen für jede Instandhaltungsaufgabe enthalten sind. Der Instandhaltungsplan und die Häufigkeit, mit der jede Aufgabe zu erledigen ist, sollte auf den vom Hersteller gegebenen Empfehlungen, dem Gebrauch des Sterilisators und Sicherheitsbetrachtungen beruhen.

Nach Abschluss jeder Reihe von Maßnahmen zur Instandhaltung sollten Überprüfungen von Sicherheit und Funktionstüchtigkeit erfolgen.

Die Auswirkung von Aktivitäten zur Instandhaltung auf das Verfahren sollte bewertet werden. Eine erfolgreiche Reparatur sollte durch eine erneute Beurteilung bestätigt werden.

12.4 Erneute Beurteilung

Die erneute Beurteilung wird vorgenommen, um zu bestätigen, dass Veränderungen des Verfahrens die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens nicht beeinträchtigt haben, und dass die bei der Validierung beschafften Daten weiterhin gültig bleiben. Zum Schutz vor nicht erfassten Veränderungen sollten der Umfang und der Abstand zwischen jeder erneuten Beurteilung entsprechend der Art des Sterilisationsverfahrens und mit Hilfe von Daten bestimmt werden, die durch periodische Prüfungen erhalten wurden, und Daten, die bestätigen, dass die erarbeiteten Prozessparameter routinemäßig reproduziert werden. Üblicherweise wird eine erneute Beurteilung jährlich vorgenommen.

Nutzungseinschränkungen

Datum: 12.02.2011
Seite: 66 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

13 Nutzungseinschränkungen

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

Validierungsbericht

Bemerkungen / Beobachtungen

Datum: 12.02.2011
Seite: 67 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

14 Bemerkungen / Beobachtungen

-keine-

Validierungsbericht

Änderungsindex

Datum: 12.02.2011
Seite: 68 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

15 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	07.03.2011

Anhang A

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 12.02.2011
Seite: 70 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Kalibrierprotokoll Waage

HYBETA		Kalibrierprotokoll	
Prüfmittelnummer:	HY-303/09		
Abteilung:	WL		
Prüfmittelbezeichnung:	Waage		
Hersteller:	Kern & Sohn GmbH		
Typ:	FCB24K1		
Seriennummer:	W0800090455		
Messbereich:	0 - 24 kg		
	Prüfung auf:	Richtigkeit	Wiederholbarkeit
	Akzeptanzbereich:	4990 g - 5010 g	4997,8 g - 5001,8 g
Sollwert:	5000 g	Anforderung erfüllt:	
Messung 1:	4999 g	ja	
Messung 2:	5000 g	ja	
Messung 3:	5000 g	ja	
Messung 4:	5000 g	ja	
Messung 5:	5000 g	ja	
Mittelwert:	4997,8 g		ja
Prüfmethode: Im Rahmen der Qualitätsicherung müssen die messtechnischen Eigenschaften der Waage jährlich überprüft werden. Die Waage wird nach Nullstellung mit einem Normal-Gewichtswert 5 kg belastet. Die Anzeige der Waage wird abgelesen. Die Kalibrierung umfasst die folgenden Prüfungen/Wiederholungen, Richtigkeit.		Prüfung durchgeführt: RWSL: FB	
Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt: Richtigkeit: $\pm 0,2\%$ vom Sollwert Wiederholbarkeit: $\pm 0,04\%$ vom Mittelwert		28.05.2010 (Datum) (Unterschrift)	
Prüfdatum:	28.05.2010	Ergebnis:	
Nächste Prüfung bis:	28.05.2011	<input checked="" type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht den Anforderungen	
Prüfer/Hersteller:	KERN & Sohn GmbH		
Type:	Prüfgewicht 5 kg		
Fabrikationsnummer:	LZ 57 M		
		HYBETA GmbH Albrecht-Thaer-Strasse 14 48147 Münster Tel. 0251 3881-0 Fax 0251 3881-129	

EDV_P_Kalibrierprotokoll_Waage_bis 28.05.2011.doc

Validierungsbericht

Anhang A

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 12.02.2011
Seite: 71 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Kalibrierprotokoll Logger



Auftraggeber: HYBETA GmbH, Albrecht-Thaier-Straße 14, 42147 Mönchen

Auftrag Nr.: H 2001030

Zertifikat Nr.: 02100558

1. Kalibriergegenstand

Druck-Temperaturlogger EBR-725 A-PT-AFSM-Gesbeck

SN: 10326838

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger zeitweilig in temperatursensitiven Flüssigkeitsbad eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in der ISO-Kalibrieranweisung „EN-ISA/1254-PT“.

3. Messergebnisse der Temperaturkalibrierung

Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur: 22,2°C ± 0,4°C rel. Feuchte: 28,1% ± 2,1%F

Referenzwert	Messwert	DL-Abweichung
0,00 °C	0,0 °C	± 0,3 °C
99,99 °C	99,9 °C	± 0,3 °C
134,00 °C	134,0 °C	± 0,1 °C

4. Messergebnisse der Druckkalibrierung

Umgebungsbedingungen in der Klimakammer: Temperatur: 25,5°C ± 1°C bzw. 134,0°C ± 1°C

Referenzwert	Messwert	zul. Abweichung
100 mbar	91 mbar	± 20 mbar
3150 mbar (bei 25°C)	3141 mbar (bei 25°C)	± 20 mbar
3150 mbar (bei 134°C)	3150 mbar (bei 134°C)	± 20 mbar

5. Verwendete Normen

Gerät	SN-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Heise H25-2	0027-0009	10611-OKD-K-01901	25 März 2009
Heise H25-2	0027-0004	10618-OKD-K-01901	25 März 2009
Widerstandsthermometer Pt 100, ABE	0037-0003	2257-OKD-K-45501	21 Jun 2009
Widerstandsthermometer Pt 100, ABE	0037-0044	2254-OKD-K-45501	25 Jun 2009
Widerstandsthermometer Pt 100, ABE	0037-0047	2092-OKD-K-45501	11 Mai 2009

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Füllstands (KX2): 1 mbar; 0,05 K

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

Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN ISO 15012:2000 befolgt.

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

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 800 19206 TMS

Datum: 04. Februar 2010

Kalibriertechniker:

Michael Pagen
Michael Pagen

Hybetta GmbH & Co. KG

Neupotzstr. 10 • 41460 (U) (M) • 03475-0 • Fax: 03475-20141 • 03475-20142
D-50000 Wuppertal • www.hybetta.de • E-Mail: info@hybetta.de

Hybetta ist ISO 9001:2008 zertifiziert

HYBETA ANALYTICS

Anhang A

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 12.02.2011
Seite: 72 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Kalibrierprotokoll Logger



Auftraggeber: HYGETA GmbH, Adenau-Three-Strasse 14, 48147 Münster

Auftrag Nr.:	A 2901036	Zertifikat Nr.:	02100537
--------------	-----------	-----------------	----------

9. Kollisionsvermeidung

Tandemstruck EB 125 A/BM-500-F-1.6-2K	BN 10329448
---------------------------------------	-------------

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperatunegeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Aufwertung erfolgt nach abschließender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der abs. (ISO-Kalibrierung_EHI-125 A).

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 20 °C ± 0,4 °C Luftfeuchte: 20 % rF ± 2 % rF

A. Messergebnisse			
Faktorzeit	Messwert		rel. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
80.00 °C	60.0 °C	59.9 °C	+0.1 °C
121.00 °C	120.8 °C	120.9 °C	+0.1 °C
134.00 °C	134.0 °C	134.0 °C	+0.0 °C

5. Verwandte Normen

Serial	Inv. No.	Katalog-Nr.	Kauf - Datum
Widerstandsthermometer Pt 102, A5L	0037-0064	2294-DKD-K-48201	29 Juli 2008
Widerstandsthermometer Pt 102, A5L	0037-0086	2054-DKD-K-48201	11. Mai 2009
Widerstandsthermometer Pt 102, A5L	0037-0047	2485-DKD-K-48201	11. Mai 2009

6. Rückführverfahren und Abrechnungsschema

Messunsicherheit des Prüfabtuns (K_{A2}): 0,08 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normen (je nach Physikalisch-Technischer Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Institute (NIST)) rückführbar.

Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN ISO 9002:2000 gemacht.

Für die Installation einer angemessenen Frist zur Reaktionierung ist der Benutzer verantwortlich.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 12200 T103

Datum: 04. Februar 2010

Walter D. Reuther

95
7.18
August 2, 1998

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 12.02.2011
Seite: 73 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Kalibrierprotokoll Logger



Auftraggeber: HYBETA GmbH, Albrechts-Heer-Strasse 14, 48147 Münster

Auftrag Nr.: H 2301036

Zertifikat Nr.: 02100368

1. Kalibriergegenstand

Temperaturlogger EBR-125 A-EM-505-F-1,5-2K

Br. 1010481

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgesteuerte Flüssigkeitsspeicher eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der Ebro (ISO-Kalibrieranweisung EBR-125 A).

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 22 °C ± 0,4 °C

Luftfeuchte: 28 %RH ± 2 %RH

4. Messergebnisse

Referenzwert	Messwert		rel. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
10,00 °C	98,9 °C	99,0 °C	± 0,3 °C
121,00 °C	120,9 °C	120,9 °C	± 0,3 °C
134,00 °C	133,8 °C	133,9 °C	± 0,3 °C

5. Verwendete Normale

Serial	Lot / Nr.	Revisions-Nr.	Fab. / Datum
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0007-0044	2284-DKD-K-40001	24. Juli 2008
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0085	2284-DKD-K-40001	11. Mai 2008
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0047	2285-DKD-K-40001	11. Mai 2008

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 Realisierung ist der Benutzer verantwortlich.

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

Datum: 04. Februar 2010

Kalibriertechniker:

Angela Eder
Angela Eder

Electronic GmbH & Co. KG

Postfach 10 • D-48147 (M) 341 • F 04 32 0-7344 00 001 • 034 23 30
D 48147 Bielefeld • www.emg.com • E-Mail: info@emg.com

EMG ist NCS-Servicepartner

NCS
ANALYTICS

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 12.02.2011
Seite: 74 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Kalibrierprotokoll Logger



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

Auftrag Nr.: H 2301036

Zertifikat Nr.: 02100356

1. Kalibriergegenstand

Temperaturlogger USB-125 v.EM-500 F-1.6-2K

SN: 10463272

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in Temperaturregime Flüssigkeitsbad eingesetzt. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBL-125-K“.

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 22 °C ± 0,4 °C

Luftfeuchte: 26 %rF ± 2 %rF

4. Messergebnisse

Referenzwert	Messwert		rel. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
80,00 °C	80,0 °C	80,0 °C	± 0,3 °C
121,00 °C	121,0 °C	121,0 °C	± 0,3 °C
134,00 °C	134,0 °C	134,0 °C	± 0,3 °C

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Rev.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100, AISI	0037-0044	2284-DKD-K-48201	29 Juli 2008
Widerstandsthermometer Pt 100, AISI	0037-0088	2284-DKD-K-48201	11 Mai 2009
Widerstandsthermometer Pt 100, AISI	0037-0047	2284-DKD-K-48201	11 Mai 2009

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,38 K.

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

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

Für die Einhaltung einer akkreditierten Frist zur Herstellung ist der Benutzer verantwortlich.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 15290 TMS.

Datum: 04. Februar 2010

Kalibriertechnik:

Agathe Eder
Agathe Eder

Hygiene GmbH & Co. KG

Hauptstraße 10 • 34109 Bielefeld • 054 16 66 • Fax: 054 16 66 341 • 054 25 30

D-Markt Hygiene • www.hyg.de • E-Mail: service@hyg.de

www.hyg.de/medien/validierung

TECHNISCHE
ANALYTIK



Validierungsbericht

Anhang A

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 12.02.2011
Seite: 75 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: HYBETA GmbH, Albrecht-Thaer-Strasse 14, 48147 Münster			
Auftrag Nr.: R 1803018		Zertifikat Nr.: 03101319	
1. Kalibriergegenstand Druck-Temperaturlogger EBI-125-A-PT-3-Luerlock		SN: 10217264	
2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturregelmäßige Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-125A-PT“.			
3. Messergebnisse der Temperaturkalibrierung Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur: 24,5°C ± 0,4°C; rel. Feuchte: 66,2%RH ± 2,1%RH			
Referenzwert	Messwert	K3	zul. Abweichung
0,00 °C	0,0 °C	-0,1 °C	± 0,3 °C
60,00 °C	60,0 °C	60,0 °C	± 0,3 °C
134,00 °C	134,0 °C	133,9 °C	± 0,1 °C
4. Messergebnisse der Druckkalibrierung Umgebungsbedingungen in der Klimakammer: Temperatur: 25,0°C ± 1°C; bzw. 134,0°C ± 1°C			
Referenzwert	Messwert	K1	zul. Abweichung
100 mbar	110 mbar		± 20 mbar
3150 mbar (bei 25°C)	3156 mbar (bei 25°C)		± 20 mbar
3150 mbar (bei 134°C)	3144 mbar (bei 134°C)		± 20 mbar
5. Verwendete Normale			
Geräte	Sty.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Heise HDS-2	0007-0009	10017-DKD-K-01801	25 März 2009
Heise HDS-2	0007-0004	10018-DKD-K-01801	25 März 2009
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0003	2257-DKD-K-45201	21 Juli 2009
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0044	2284-DKD-K-45201	29 Juli 2009
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0047	2082-DKD-K-45201	11 Mai 2009
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit Messunsicherheit des Prüfabbaus (k=2): 1 mbar, 0,06 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN 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: 23. März 2010		Kalibriertechnik:  Arminia Ester	

Klincksch: GmbH & Co. KG
Hilfswegstraße 10 • 31149 Hildesheim • Fon: +49 (0) 5131 2154-111 • Fax: +49 (0) 5131 2154-110
E-Mail: info@klincksch.de • www.klincksch.de • E-Mail: info@klincksch.de

HYBETA GmbH & Co. KG
Albrecht-Thaer-Strasse 14 • 48147 Münster • Fon: +49 (0) 251 2154-111 • Fax: +49 (0) 251 2154-110
E-Mail: info@hybeta.de • www.hybeta.de • E-Mail: info@hybeta.de

ANALYTICS

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 12.02.2011
Seite: 76 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION




MEASUREMENTS FOR LIFE

Auftraggeber: HYBETA GmbH, Albrecht-Thier-Strasse 14, 43147 Mönchengladbach

Auftrag Nr.: R-0310028 Zertifikat Nr.: 10100619

1. Kalibriergegenstand
 Temperaturlötlampe EBR-125 A-EM-500-T-1,5-2K DN: 10209792

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen
 Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBR-125 A“.

3. Umgebungsbedingungen
 Raumtemperatur: 21 °C ± 0,4 °C Luftfeuchte: 41 %RH ± 2 %RH

4. Messergebnisse

Referenzwert	Messwert		Std. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
55,00 °C	55,9 °C	60,0 °C	± 0,3 °C
121,00 °C	120,9 °C	121,0 °C	± 0,1 °C
134,00 °C	134,0 °C	134,1 °C	± 0,1 °C

5. Verwendete Normale

Gerät	IdNr. NI	Kalibrier Nr.	Kal. Datum
Widerstandsthermometer Pt 100, AGL	0037-0086	0175-DKD-K-05701	18 Februar 2010
Widerstandsthermometer Pt 100, AGL	0037-0094	0175-DKD-K-05701	18 Februar 2010

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit
 Messunsicherheit des Prüfanlaufs (k=2): 0,06 K.
 Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
 Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN ISO 19512:2002 beachtet.
 Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rückkalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.
 Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19299 TMS

Datum: 14. Oktober 2010 Kalibriertechnik: 

ebro® Electronic GmbH & Co. KG
 Postfach 30 434 740-0, 740 100 75 20 • Fax 07143 941 100 75 20
 D-74072 Heilbronn • www.ebro.com • E-Mail: info@ebro.com

Anhang A

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 12.02.2011
Seite: 77 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Kalibrierprotokoll Logger



Auftraggeber: HYBITA GmbH, Albrecht-Thaer-Straße 14, 49147 Münster

Auftrag Nr.: 701210020

Zarflök nr: 90300310

1. Kalbhergegenstand

Temperaturtag: 118 A-5M-900-F, 1.5-1K.

0000-0001-9242-0000

2. Kulturorientierungen – Messbedingungen

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

2. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: $21^{\circ}\text{C} \pm 0.4^{\circ}\text{C}$

Lithium: 45.5mF + 25mF

4. Messung der Ergebnisse

Referenzwert	Messwert		zu. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
80,00 °C	80,8 °C	80,8 °C	+0,3 %
121,00 °C	121,7 °C	121,0 °C	+0,1 %
134,00 °C	134,0 °C	133,5 °C	+0,1 %

3. VERWANDTE NACHRICHTEN

Qordli	Im - fil	Kallori-Ni	Kal - Dism
Widerstandsthe-normale Pt 100, ABL	0037-0088	D170-DKD-K-06701	18 Februar 2010
Widerstandsthe-normale Pt 100, ASI	0037-0094	D175-DKD-K-06701	18 Februar 2010

e. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus ($k=2$): 0,08 %

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

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

Für die Entloftung einer angemessenen Frist zur Bekämpfung ist der Benutzer verantwortlich.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN ISO 9001:2008. TÜV-Management Service 11 108 18290 TMS

2010-10-14

Kalenderplanung


Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 12.02.2011
Seite: 78 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION



Auftraggeber: HYBETA GmbH, Albrecht-Thaier-Straße 1A, 48147 Münster

Auftrag Nr.: R 0911010	Zertifikat Nr.: 12100006
------------------------	--------------------------

1. Kalibriergegenstand
Druck-Temperaturlogger EBR 125 A-PT-3-CL-RT05 SN: 10310072

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen
Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrier. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgesteuerte Flüssigkeitsbehälter eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBR 125 A-PT-3-CL-RT05“.

3. Messergebnisse der Temperaturkalibrierung
Umgebungsbedingungen im Kalibrierbehälter: Temperatur: $23,2^{\circ}\text{C} \pm 0,4^{\circ}\text{C}$ bei Feuchte $25,7\% \pm 1\%$ rH

Referenzwert	Messwert	Zul. Abweichung
$-50,00^{\circ}\text{C}$	$-50,0^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,3^{\circ}\text{C}$
$50,00^{\circ}\text{C}$	$50,0^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,3^{\circ}\text{C}$
$125,00^{\circ}\text{C}$	$125,0^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$


4. Messergebnisse der Druckkalibrierung
Umgebungsbedingungen in der Klimakammer: Temperatur: $23,0^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ bei $55,0^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

Referenzwert	Messwert	Zul. Abweichung
100 mbar	111 mbar	± 20 mbar
2150 mbar (bei 25°C)	2150 mbar (bei 25°C)	± 20 mbar
2150 mbar (bei 134°C)	2154 mbar (bei 134°C)	± 30 mbar

5. Verwendete Normale

Gerät	Id-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal. Datum
Heise HQS-2	0027-0008	11425-DKD-K-01901	18. Mai 2010
Heise HQS-2	0027-0004	11421-DKD-K-01904	18. Mai 2010
Wissenschaftsthermometer Pt 100, ASL	0037-0006	0178-DKD-K-06701	18. Februar 2010
Wissenschaftsthermometer Pt 100, ASL	0037-0004	0176-DKD-K-06703	18. Februar 2010

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit
Messunsicherheit des Prüfabbaus (k=2): 1 mbar; $\pm 0,08^{\circ}\text{C}$.
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Bei der Kalibrierung werden 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 1E280 TMS.

Gesamt: 11. Dezember 2010 Kalibrier-Techniker: 
Anna-Maria Dietz

Hyb. Albrecht-Thaier & Co. KG
 Albrecht-Thaier-Straße 1A • 48147 Münster • Tel: +49 (0) 251 481-11 • Fax: +49 (0) 251 481-12
 E-Mail: info@hyb.de • www.hyb.de • Hyb. Münster GmbH

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 12.02.2011
Seite: 79 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION




elektronische Prozeß

Auftraggeber: HYBETA GmbH, Albrecht-Thier-Str. 14, 48147 Münster

Auftrag Nr.: R 0612010 Zertifikat Nr.: 12100907

1. **Kalibriergegenstand**
Druck-Temperatur-Logger EBH125 A-PT-K-K-3N-Loose ID-Nr. 10310706

2. **Kalibrierverfahren – Messbedingungen**
Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrierzelle. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturstabilem Flüssigkeitsbad eingetaucht. Die Anlesung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrierweisung „EBH-ASA/125A-PT“.

3. **Messergebnisse der Temperaturkalibrierung**
Umgebungsbedingungen im Kalibrationsraum: Temperatur: 23,2°C ± 0,4°C rel. Feuchte: 26,7% ± 0,1% RH

Referenzwert	Messwert	EL-Anweisung
6,00 °C	6,0 °C	± 0,3 °C
60,00 °C	60,0 °C	± 0,3 °C
134,00 °C	134,0 °C	± 0,1 °C

4. **Messergebnisse der Druckkalibrierung**
Umgebungsbedingungen in der Klimakammer: Temperatur: 25,0°C ± 1°C rel. 134,6°C ± 1°C

Referenzwert	Messwert	zul. Abweichung
100 mbar	116 mbar	± 20 mbar
3150 mbar (bei 25°C)	2105 mbar (bei 25°C)	± 20 mbar
3150 mbar (bei 134°C)	3339 mbar (bei 134°C)	± 20 mbar

5. **Verwendete Normale**

Gerät	Ident.Nr.	Kalibrierber.	Kal.-Datum
Heise HQS-2	0007-0009	11425-DKD-K-01901	18. Mai 2010
Heise HQS-2	0007-0008	11421-DKD-K-01901	18. Mai 2010
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0017-0086	0176-DKD-K-06701	18. Februar 2010
Widerstandsthermometer Pt 120, ASL	0007-0094	0176-DKD-K-06701	18. Februar 2010

6. **Rückführbarkeit und Messunsicherheit**
Messunsicherheit des Flußaufbaus (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 Erhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN ISO 9001:2008, TÜV-Management-Service: 12 100 16295 TMS

Datum: 17. Dezember 2010 Kalibriertechnik: 
Arne-Maria Dietz

ebro® Electronic GmbH & Co. KG
Helmholtzstr. 12 • 48147 Münster • Fon: 0251 49 49 10 • Fax: 0251 49 49 11
E-Mail: info@ebro.de • www.ebro.de • ebro.de

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 12.02.2011
Seite: 80 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: HYBETA GmbH, Albrecht-Thien-Straße 14, 48147 Münster			
Auftrag Nr.: R QR12010	Zertifikat Nr.: 12100902		
1. Kalibriergegenstand Temperaturlogger EBR125 A-EM-500-F-1,5-ZK SN: 10200066			
2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturstabilisierte Flüssigparaffin eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebra-ISO-Kalibrieranweisung „EBR-125 A“.			
3. Umgebungsbedingungen Raumtemperatur: 23 °C ± 0,4 °C Lüftfeuchte: 27 % RH ± 2 % RH			
4. Messergebnisse			
Referenzwert	Messwert:		rel. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
80,00 °C	80,9 °C	80,0 °C	+ 0,9 °C
121,00 °C	120,8 °C	120,9 °C	- 0,1 °C
134,00 °C	133,8 °C	134,0 °C	- 0,1 °C
5. Verwendete Normale			
Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100, ABL	0027-0066	0116-OKD-K-06701	18 Februar 2010
Widerstandsthermometer Pt 100, ABL	0037-0064	0116-OKD-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 Normen oder physikalisch-technischen Grundeinheiten (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN ISO 10012:2003 beachtet. Für die Erstellung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN ISO 9001:2008, TÜV-Management.Serviss T2.100.19290.TNS			
Datum: 17. Dezember 2010		Kalibriertechniker:  Angelika Eder	

Hybeta - Dieckmann GmbH & Co. KG
Postfach 12 • D-44143 Datteln • Fon: +49 (0) 23 91 • Fax: +49 (0) 23 91 • E-Mail: info@hybeta.de
A-10000-Engelstad • www.hybeta.de • E-Mail: info@hybeta.de

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 12.02.2011
Seite: 81 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION





Auftraggeber: HYBETA GmbH, Albrecht-Thaen-Strasse 14, 43147 Mönster

Auftrag Nr.: B 3012010 **Zertifikat Nr.:** 12100900

1. Kalibriergegenstand
Temperaturlogger ESI-125 A-EM-500-IF-1-B-ZK SN: 13180067

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen
Der Kalibrierung wird der Logger vollständig in Temperaturspeicher Flüssigkeitssäule eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der e-bro-Kalibrieranweisung „ESI-125 A“.

3. Umgebungsbedingungen
Raumtemperatur: 23 °C ± 0,4 °C Luftfeuchte: 27 %RH ± 2 %RH

4. Messergebnisse

Referenzwert	Messwert		rel. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
65,00 °C	65,9 °C	68,9 °C	4,0 %
121,00 °C	120,9 °C	120,9 °C	0,1 %
134,00 °C	133,8 °C	133,8 °C	0,1 %

5. Verwendete Normale

Serial	Idr.-Nr.	Fertigstellungsdatum	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0066	0176-DKD-K-06701	18 Februar 2010
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0037-0064	0176-DKD-K-06701	18 Februar 2010

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,03 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 befolgt.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rückablieferung ist der Benutzer verantwortlich.
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 1210919290-TMS.

Datum: 17. Dezember 2010 Kalenberschiller


 Angelika Eder

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 12.02.2011
Seite: 82 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: HYBETA GmbH, Altmühl, Thier-Strasse 14, 89147 München			
Auftrag Nr.: H-0103010		Zertifikat Nr.: 12100921	
1. Kalibriergegenstand: Temperaturlogger GSI-125 A-FM-500 F-1.5-3K		Rev: 10320008	
2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgesteuerte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro GSI-Kalibrierweisung, GSI-125 A.			
3. Umgebungsbedingungen: Raumtemperatur: 23 °C ± 0,4 °C Luftfeuchte: 27 % ± 2 %			
4. Messergebnisse			
Referenzwert	Messwert		± Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
60,00 °C	60,0 °C	60,0 °C	± 0,5 °C
123,00 °C	123,1 °C	123,0 °C	± 0,1 °C
134,00 °C	134,1 °C	134,0 °C	± 0,1 °C
5. Verwendete Normale			
Bezeichnung	Int. - Nr.	Kalibrier-Nr.	Cal - Datum
Vollständiges Thermometer Pt 100, ABL	0037-0086	0175-OKD-K-06701	18. Februar 2010
Vollständiges Thermometer Pt 100, ABL	0037-0094	0175-OKD-K-06701	18. Februar 2010
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit Messunsicherheit des Prüfablages (k=2): 0,55 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale oder Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Erhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12100 19290 TMS.			
Datum: 17. Dezember 2010		Kalibriertechniker:  Angelika Eder	

ebro Electronic Guide & Co. KG
Thier-Strasse 14 • 89147 Altmühl • 09491 74-0 • 09491 74-1111 • 09491 74-22 22 40
E-Mail: info@ebro.de • www.ebro.de • E-Mail: info@ebro.de

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 12.02.2011
Seite: 83 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: HYBETA GmbH, Albrecht-Thaer-Straße 14, 43147 Münster			
Auftrag Nr.: P 0912010		Zertifikat Nr.: 12102504	
1. Kalibriergegenstand Temperaturlogger EBR-125 A/EM-500-F-1-S-2K		SN: 10525066	
2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturstabile Flüssigkeitsblöcke eingetaucht. Die Ablesung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro (R) Kalibrieranweisung „EBR-125 A“.			
3. Umgebungsbedingungen Raumtemperatur: $23^{\circ}\text{C} \pm 0,4^{\circ}\text{C}$ Luftfeuchte: 37 % RH $\pm 2\%$ RH			
4. Messergebnisse			
Referenzwert	Messwert		zul. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
$50,00^{\circ}\text{C}$	$50,0^{\circ}\text{C}$	$50,8^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,3^{\circ}\text{C}$
$121,00^{\circ}\text{C}$	$120,9^{\circ}\text{C}$	$120,9^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$
$134,00^{\circ}\text{C}$	$133,9^{\circ}\text{C}$	$133,9^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$
5. Verwendete Normale			
Gerät	Inv.-Nr.	Kammer-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100, AGL	0037-0066	0175-DKD-K-06701	18 Februar 2010
Widerstandsthermometer Pt 100, AGL	0037-0064	0175-DKD-K-06701	18 Februar 2010
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit			
Messunsicherheit des Prüfnutzens ($k=2$): 0,08 K			
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte wurden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale (N) der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.			
Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN ISO 10012:2003 befolgt.			
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.			
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service, 12 100 13290 TMS			
Datum: 12. Dezember 2010		Kalibriertechniker:  Angelika Esor	

ebro Electronic Control & Co. KG
Friedrichstraße 10 • D-43125 HH • Fon +49 (0) 201 7 533 74 00
E-Mail: info@ebro.de • www.ebro.de

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 12.02.2011
Seite: 84 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: HYBETA GmbH, Albrecht-Thuer-Strasse 14, 48147 Münster			
Auftrag Nr.: R 02/2010		Zertifikat Nr.: 12100005	
1. Kalibriergegenstand Temperaturlogger EBR-125 A/EM-505-F-1.5-25		SN: 10320070	
2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturstabilem Flüssigkeitsbad eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung (EBR-125 A).			
3. Umgebungsbedingungen Raumtemperatur: 23 °C ± 0,1°C Luftfeuchte: 27 % ± 2%rF			
4. Messergebnisse			
Messwert	Messwert		± Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
65,00 °C	65,0 °C	65,0 °C	+0,3 °C
121,00 °C	121,0 °C	121,0 °C	+0,1 °C
134,00 °C	134,0 °C	134,0 °C	+0,1 °C
5. Verwendete Normale			
Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermoelement Pt 100, ABL	5037-0080	0170-DKD-K-00701	18. Februar 2010
Widerstandsthermoelement Pt 100, ABL	5037-0084	0175-DKD-K-00701	19. Februar 2010
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,05 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 Besitzer verantwortlich. Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service - 12 600 16290 TMS			
Datum: 17. Dezember 2010		Kalibriertechnik:  Angelika Eder	

ebro® Elektrode GmbH & Co. KG
Friedrichstr. 10 • D-48147 Münster • Fon: +49 (0) 251 41 34 24 0 • Fax: +49 (0) 251 41 34 24 100
E-Mail: info@ebro.de • www.ebro.de • www.ebro.com

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 12.02.2011
Seite: 85 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION




electronic data logger

Auftraggeber: HYBETA GmbH, Albrecht-Strasse 59-65a 14, 42147 Mönchen

Auftrag Nr.: R 0012010	Zertifikat Nr.: 12100900																				
1. Kalibriergegenstand Temperaturlogger EDI-125 A-EM-000-F-1-B-2K, SN: 15320071																					
2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgesteuerte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro IEC-Kalibrierweisung „EBR-125 A“.																					
3. Umgebungsbedingungen Raumtemperatur: 23 °C ± 0,4 °C, Luftfeuchte: 27 %RH ± 2 %RH																					
4. Messergebnisse <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Referenzwert</th> <th colspan="2" style="width: 50%;">Messwert</th> <th style="width: 25%;">zu Abweichung</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Kanal 1</th> <th>Kanal 2</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>80,00 °C</td> <td>80,0 °C</td> <td>80,0 °C</td> <td>± 0,3 °C</td> </tr> <tr> <td>121,00 °C</td> <td>120,9 °C</td> <td>121,1 °C</td> <td>± 0,1 °C</td> </tr> <tr> <td>134,00 °C</td> <td>133,9 °C</td> <td>134,0 °C</td> <td>± 0,1 °C</td> </tr> </tbody> </table>		Referenzwert	Messwert		zu Abweichung		Kanal 1	Kanal 2		80,00 °C	80,0 °C	80,0 °C	± 0,3 °C	121,00 °C	120,9 °C	121,1 °C	± 0,1 °C	134,00 °C	133,9 °C	134,0 °C	± 0,1 °C
Referenzwert	Messwert		zu Abweichung																		
	Kanal 1	Kanal 2																			
80,00 °C	80,0 °C	80,0 °C	± 0,3 °C																		
121,00 °C	120,9 °C	121,1 °C	± 0,1 °C																		
134,00 °C	133,9 °C	134,0 °C	± 0,1 °C																		
5. Verwendete Normale <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">Gerät</th> <th style="width: 17%;">ID-Nr.</th> <th style="width: 33%;">Kalibrier-Nr.</th> <th style="width: 17%;">Kal.-Datum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100, ABL</td> <td>0037-0086</td> <td>0175-DKD-K-06701</td> <td>18. Februar 2010</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100, ABL</td> <td>0037-0084</td> <td>0175-DKD-K-06701</td> <td>18. Februar 2010</td> </tr> </tbody> </table>		Gerät	ID-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum	Widerstandsthermometer Pt 100, ABL	0037-0086	0175-DKD-K-06701	18. Februar 2010	Widerstandsthermometer Pt 100, ABL	0037-0084	0175-DKD-K-06701	18. Februar 2010								
Gerät	ID-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum																		
Widerstandsthermometer Pt 100, ABL	0037-0086	0175-DKD-K-06701	18. Februar 2010																		
Widerstandsthermometer Pt 100, ABL	0037-0084	0175-DKD-K-06701	18. Februar 2010																		
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit Messunsicherheit des Prüfabbaus (k=2): 0,03 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale des Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder anderer nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN ISO 9002:2003 beachtet. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 1310018280.TMB																					

Datum: 17. Dezember 2010

Kalibrierschüler

 Angelika Eder

HYBETA GmbH & Co. KG
 Industriestraße 12 • 42699 Solingen • 02123 61-1 • Fax: 02123 61-3 27 18 40
 E-Mail: hyb@hyb.de • www.hyb.de

Anhang B

Verfahrensdefinition

Anhang B Verfahrensdefinition (EN ISO 17665 Punkt 8.1)

Datum: 12.02.2011
Seite: 87 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

16 Programmparameter

Programm	Beladung	Chargenzeit	Vakuum	Sterilisieren	Trocknen
Instrumente	Unverpackte, verpackte massive Güter bis 8,5 kg	ca. 35 min	Fraktioniertes Vorvakuum (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa)	134°C / 7 min (≅ 304 kPa)	Im Vakuum (20 kPa) 15 min

Textilien 2	Wie Textilien 1, wenn die zulässige Sterilisier- temperatur nur 121°C beträgt, bis 7,5 kg	Vollbeladung: ca. 55 min	Fraktioniertes Vorvakuum (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa)	121°C / 20 min (≅ 205 kPa)	Im Vakuum (20 kPa) 15 min
-------------	---	-----------------------------	--	-------------------------------	------------------------------------

Bowie&Dick	Testpaket	30 min	Fraktioniertes Vorvakuum (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa)	134°C / 3,5 min (≅ 304 kPa)	Im Vakuum (20 kPa) 5 min
------------	-----------	--------	--	--------------------------------	-----------------------------------

Vakuum& Leer	keine	45 min	Vakuumtiefe: < 7 kPa	134°C / 3 min (≅ 304 kPa)	kein
-----------------	-------	--------	-------------------------	------------------------------	------

Anhang C

Sterilisator-Beladungsplan

Anhang C

Sterilisator Beladungsplan Leerkammerprofile

Datum: 12.02.2011
Seite: 89 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

C1 Beladungsplan Leerkammerprofile

Leerkammerprofile Instrumente und Textilien 121

Alle oben genannten Leerkammerprofile wurden nach dem unten stehenden Schema (Abbildung 3) geprüft.

Abbildung 3 Platzierung Logger Leerkammerprofile



Anhang C Sterilisator Beladungsplan Teilbeladungen

Datum: 12.02.2011
Seite: 90 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

C2 Beladungsplan Instrumente Teilbeladungen (EN ISO 17665 Punkt A.3)

Teilbeladung 1. Zyklus/ Teilbeladung 2. Zyklus/ Teilbeladung 3. Zyklus

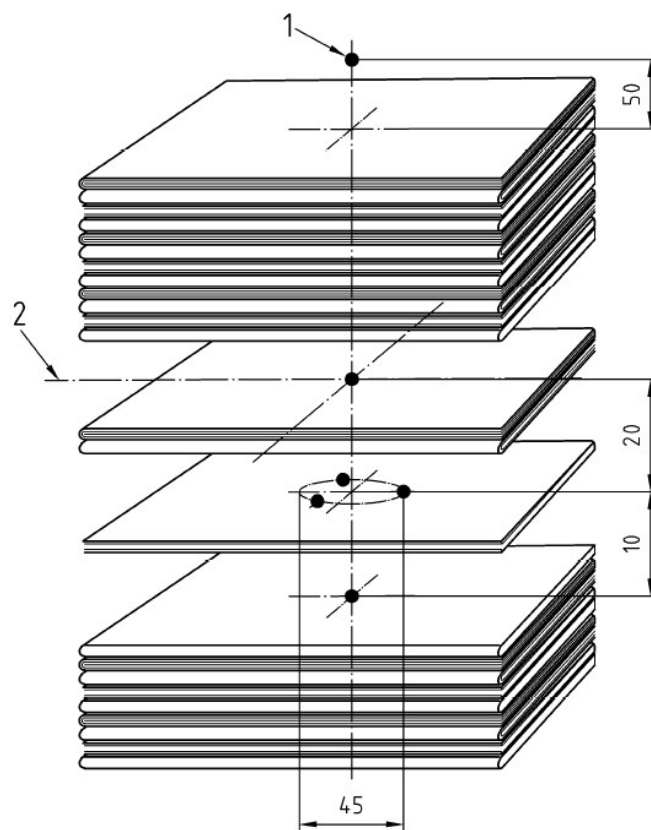
Alle oben genannten Teilbeladungen werden mit dem Norm-Prüfpaket (Abbildung 4) geprüft.

Das Norm-Prüfpaket sollte aus glatten, jeweils makellos weiß gebleichten Baumwolltüchern bestehen, die eine Größe von etwa 900 mm × 1 200 mm haben. Die Anzahl der Fäden je Zentimeter sollte in der Kette (30 ± 6) und im Schuss (27 ± 5) betragen. Die Masse sollte (185 ± 5) g/cm² betragen, und die Kanten, die keine Webkanten sind, sollten gesäumt sein.

Abbildung 4 Messpunkte im Norm-Wäschepaket

Die Messpunkte der Teilbeladung sind in Tabelle 55 beschrieben.

Maße in Millimeter



Legende

- 1 Lage des Sensors
- 2 mittelste Schicht

Anhang C Sterilisator Beladungsplan Teilbeladungen

Datum: 12.02.2011
Seite: 91 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Tabelle 55 Messpunkte Teilbeladung 1. Zyklus/ Teilbeladung 2. Zyklus/ Teilbeladung 3. Zyklus

Mess-punktnr.:	Sieb / MP	Messpunkt
1	-	Kammerdruck
2	-	Kammertemperatur 50 mm über der Beladung
3	-	Drain
4	-	Kammer unten
5	Norm-Prüfpaket	2 Tücher über dem Zentrum
6		im Zentrum
7		im Zentrum
8		im Zentrum
9		1 Tuch unter dem Zentrum
10		im Zentrum

Bei dieser Prüfung wird eine Anzahl Temperatursensoren (5) in verschiedenen Ebenen um die vertikale Achse herum auf unterschiedlichen Ebenen im Norm-Prüfpaket angeordnet.

Anhang C Sterilisator Beladungsplan Teilbeladungen

Datum: 12.02.2011
Seite: 92 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Das Norm-Prüfpaket wurde als Teilbeladung 1. Zyklus auf der unteren Ebene der Kammer platziert (Abbildung 5).

Abbildung 5 Platzierung Teilbeladung 1. Zyklus



Das Norm-Prüfpaket wurde als Teilbeladung 2. Zyklus auf der unteren Ebene der Kammer, im Zentrum platziert (Abbildung 6).

Abbildung 6 Platzierung Teilbeladung 2. Zyklus



Das Norm-Prüfpaket wurde als Teilbeladung 3. Zyklus auf der unteren Ebene der Kammer, im Zentrum platziert (Abbildung 7).

Abbildung 7 Platzierung Teilbeladung 3. Zyklus



Anhang C Sterilisator Beladungspläne Prüfchargen

Datum: 12.02.2011
Seite: 93 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

C3 Beladungsplan Prüfcharge 1, Programm Instrumente, Charge 39

Die Prüfcharge für dieses Programm wurde wie in den unten stehenden Abbildungen zusammengestellt, positioniert.

Abbildung 8 Platzierung Container



Abbildung 9 Platzierung Logger



Abbildung 10 Platzierung Logger



Anhang C Sterilisator Beladungspläne Prüfchargen

Datum: 12.02.2011
Seite: 94 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

C4 Beladungsplan Prüfcharge 2, Programm Instrumente, Charge 44

Die Prüfcharge für dieses Programm wurde wie in den unten stehenden Abbildungen zusammengestellt, positioniert.

Abbildung 11 Platzierung Container



Abbildung 12 Platzierung Logger



Abbildung 13 Platzierung Logger

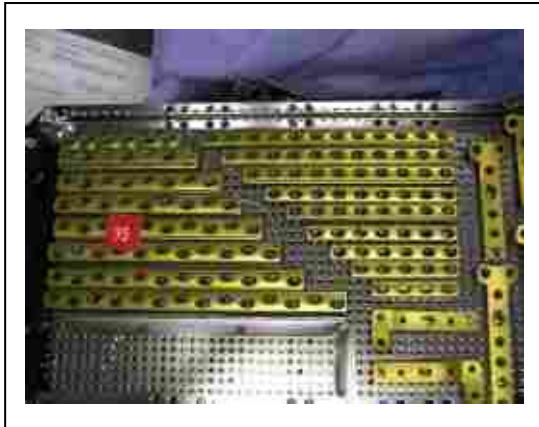


Abbildung 14 Platzierung Logger



Anhang C Sterilisator Beladungspläne Prüfchargen

Datum: 12.02.2011
Seite: 95 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

C5 Beladungsplan Prüfcharge 3, Programm Instrumente, Charge 56

Die Prüfcharge für dieses Programm wurde wie in den unten stehenden Abbildungen zusammengestellt, positioniert.

Abbildung 15 Platzierung Container



Abbildung 16 Platzierung Logger



Abbildung 17 Platzierung Logger



Anhang C Sterilisator Beladungspläne Prüfchargen

Datum: 12.02.2011
Seite: 96 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

C6 Beladungsplan Prüfcharge 4, Programm Instrumente, Charge 62

Die Prüfcharge für dieses Programm wurde wie in den unten stehenden Abbildungen zusammengestellt, positioniert.

Abbildung 18 Platzierung Container



Abbildung 19 Platzierung Logger

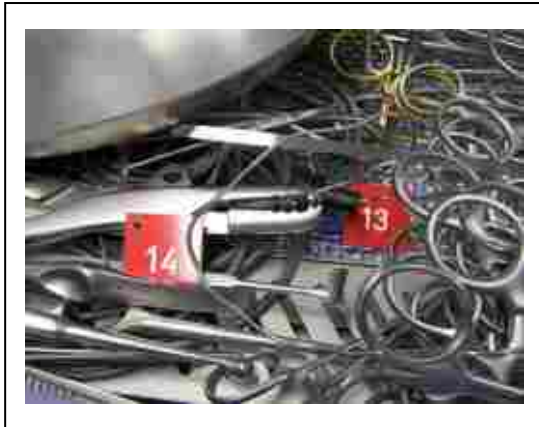


Abbildung 20 Platzierung Logger



Anhang C Sterilisator Beladungspläne Prüfchargen

Datum: 12.02.2011
Seite: 97 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

C7 Beladungsplan Prüfcharge 5, Programm Instrumente, Charge 65

Die Prüfcharge für dieses Programm wurde wie in den unten stehenden Abbildungen zusammengestellt, positioniert.

Abbildung 21 Platzierung Container



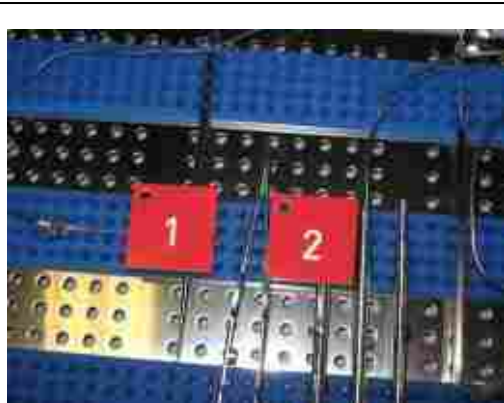
Abbildung 22 Platzierung Logger



Abbildung 23 Platzierung Logger



Abbildung 24 Platzierung Logger



Anhang C Sterilisator Beladungspläne Prüfchargen

Datum: 12.02.2011
Seite: 98 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

C8 Beladungsplan Prüfcharge 6, Programm Instrumente, Charge 119

Die Prüfcharge für dieses Programm wurde wie in den unten stehenden Abbildungen zusammengestellt, positioniert.

Abbildung 25 Platzierung Container



Abbildung 26 Platzierung Logger



Abbildung 27 Platzierung Logger



Anhang C Sterilisator Beladungspläne Prüfchargen

Datum: 12.02.2011
Seite: 99 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

C9 Beladungsplan Prüfcharge 7, Programm Instrumente, Charge 121

Die Prüfcharge für dieses Programm wurde wie in den unten stehenden Abbildungen zusammengestellt, positioniert.

Abbildung 28 Platzierung Container



Abbildung 29 Platzierung Logger



Abbildung 30 Platzierung Logger



Anhang C Sterilisator Beladungspläne Prüfchargen

Datum: 12.02.2011
Seite: 100 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

C10 Beladungsplan Prüfcharge 8, Programm Instrumente, Charge 124

Die Prüfcharge für dieses Programm wurde wie in den unten stehenden Abbildungen zusammengestellt, positioniert.

Abbildung 31 Platzierung Container



Abbildung 32 Platzierung Logger



Abbildung 33 Platzierung Logger



Anhang C Sterilisator Beladungspläne Prüfchargen

Datum: 12.02.2011
Seite: 101 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

C11 Beladungsplan Prüfcharge 9, Programm Instrumente, Charge 108

Die Prüfcharge für dieses Programm wurde wie in den unten stehenden Abbildungen zusammengestellt, positioniert.

Abbildung 34 Platzierung Container



Abbildung 35 Platzierung Logger



Abbildung 36 Platzierung Logger



Anhang C Sterilisator Beladungspläne Prüfchargen

Datum: 12.02.2011
Seite: 102 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

C12 Beladungsplan Prüfcharge 10, Programm Instrumente, Charge 119

Die Prüfcharge für dieses Programm wurde wie in den unten stehenden Abbildungen zusammengestellt, positioniert.

Abbildung 37 Platzierung Container



Abbildung 38 Platzierung Logger



Abbildung 39 Platzierung Logger



Anhang C Sterilisator Beladungspläne Prüfchargen

Datum: 12.02.2011
Seite: 103 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

C13 Beladungsplan Prüfcharge 11, Programm Instrumente, Charge 111

Die Prüfcharge für dieses Programm wurde wie in den unten stehenden Abbildungen zusammengestellt, positioniert.

Abbildung 40 Platzierung Container



Abbildung 41 Platzierung Logger



Abbildung 42 Platzierung Logger



Anhang C Sterilisator Beladungspläne Prüfchargen

Datum: 12.02.2011
Seite: 104 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Abbildung 43 Platzierung Logger



Abbildung 44 Platzierung Logger



Anhang C Sterilisator Beladungspläne Prüfchargen

Datum: 12.02.2011
Seite: 105 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

C14 Beladungsplan Prüfcharge 12, Programm Instrumente, Charge 126

Die Prüfcharge für dieses Programm wurde wie in den unten stehenden Abbildungen zusammengestellt, positioniert.

Abbildung 45 Platzierung Container



Abbildung 46 Platzierung Logger



Anhang C Sterilisator Beladungspläne Prüfchargen

Datum: 12.02.2011
Seite: 106 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

C15 Beladungsplan Prüfcharge 13, Programm Instrumente, Charge 127

Die Prüfcharge für dieses Programm wurde wie in den unten stehenden Abbildungen zusammengestellt, positioniert.

Abbildung 47 Platzierung Container



Abbildung 48 Platzierung Logger



Anhang C Sterilisator Beladungspläne Prüfchargen

Datum: 12.02.2011
Seite: 107 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

C16 Beladungsplan Prüfcharge 14, Programm Instrumente, Charge 73

Die Prüfcharge für dieses Programm wurde wie in den unten stehenden Abbildungen zusammengestellt, positioniert.

Abbildung 49 Platzierung Container



Abbildung 50 Platzierung Logger



Abbildung 51 Platzierung Logger



Anhang C Sterilisator Beladungspläne Prüfchargen

Datum: 12.02.2011
Seite: 108 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

C17 Beladungsplan Prüfcharge 15, Programm Instrumente, Charge 78

Die Prüfcharge für dieses Programm wurde wie in den unten stehenden Abbildungen zusammengestellt, positioniert.

Abbildung 52 Platzierung Container



Abbildung 53 Platzierung Logger



Abbildung 54 Platzierung Logger



Anhang C Sterilisator Beladungspläne Prüfchargen

Datum: 12.02.2011
Seite: 109 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Abbildung 55 Platzierung Logger



Abbildung 56 Platzierung Logger



Anhang D1

Vakuum&Leer (Charge 113)

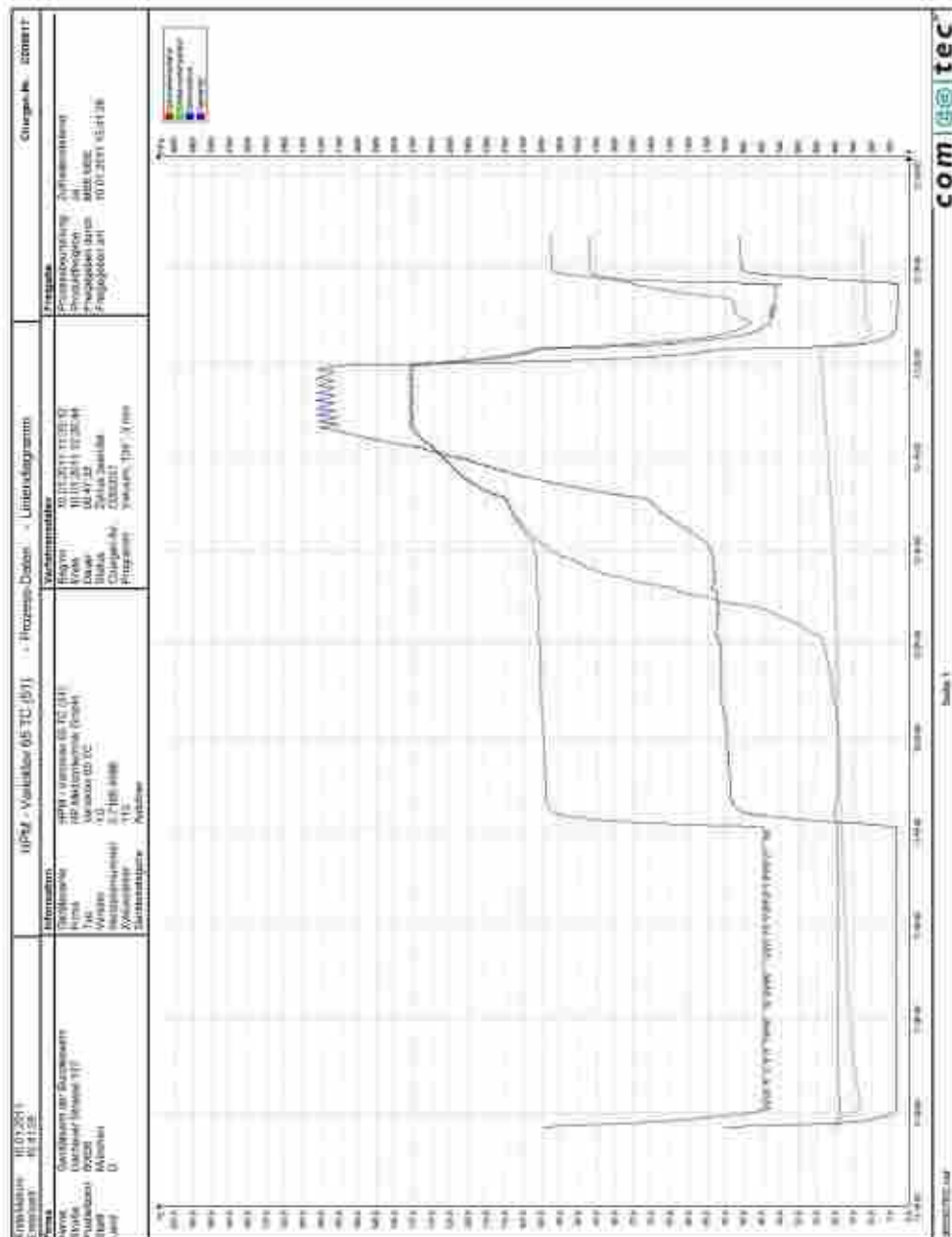
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum&Leer

Datum: 12.02.2011
Seite: 111 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Chargendokumentation



HYBETA
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Datum: 12.02.2011
Seite: 112 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

[illegible]

Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum&Leer

Datum: 12.02.2011
Seite: 113 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
10.01.2011 11:23:47			
Bez.: 100111/ Steri D/VT			
HYBETA GmbH		Winlog med Validation Z.BE	
Allgemeine Angaben			
Gerät Dampfsterilisator (<800 Liter)	SOP -		
Programm Vakuum Test	Norm ISO EN 17865		
Ersteller PL	Chargennummer -		
Verantwortlich Martin Plöger			
Bemerkung Validierung Varioklav 65 TC, HP-Medizintechnik			
Parameter des Vakuumtests			
Dauer	10Min.	Mindestvakuum	100,0mbar
Haltezeit	5Min.	Max. Leckrate	1,30mbar/Min.
Kammergröße	500Liter		
Verwendete Logger			
Messdauer	3600s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	10.01.2011 11:24:33
# 10310786		Loggertyp: EB1 1-PT	
		Version: 2.00.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Kammerdruck	
2	Temperatur	Kammertemperatur	

Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum&Leer

Datum: 12.02.2011
Seite: 114 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Audit Trail

10.01.2011 11:23:47

Site: 100111/ Steri 2/ VT

HYBETA GmbH

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.55

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
10.01.2011 12:26:38	PL 100111/ Steri 2/ VT	Validierung ausgewertet
10.01.2011 12:26:38	PL 100111/ Steri 2/ VT	Validierung elektronisch unterschrieben
10.01.2011 12:24:26	PL 10310766	Logger gelesen
10.01.2011 11:24:16	PL 100111/ Steri 2/ VT	Neue Validierung erstellt
10.01.2011 11:24:15	PL 100111/ Steri 2/ VT	Validierung elektronisch unterschrieben

Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum&Leer

Datum: 12.02.2011
Seite: 115 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
10.01.2011 11:23:47			
Sitz: 100111/Steel 20 VT			
HYBETA GmbH		Winlog.med Validation 2.88	
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)	-		
Programm	Norm		
Vakuum-Test	ISO EN 17655		
Ersteller	Chargennummer		
PL	-		
Verantwortlich	Ausgewertet		
Martin Plöger	10.01.2011 12:26:39		
Bemerkung			
Validierung Vanoklav 66 TC HP-Medpointtechnik			
Parameter des Vakuumtests			
Dauer	10Min.	Mindestvakuum	100,0mbar
Haltezeit	5Min.	Max. Leckrate	1,30mbar/Min.
Kammergröße	500Liter		
Verwendete Logger			
# 10310786	Kalibrierdatum	15.12.2010 15:14:58	
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Leckrate	<= 1,30mbar / min	0,02mbar / min	Bestanden
Mindestvakuum	<= 100,0mbar		Bestanden
Linearer Druckverlauf			Bestanden

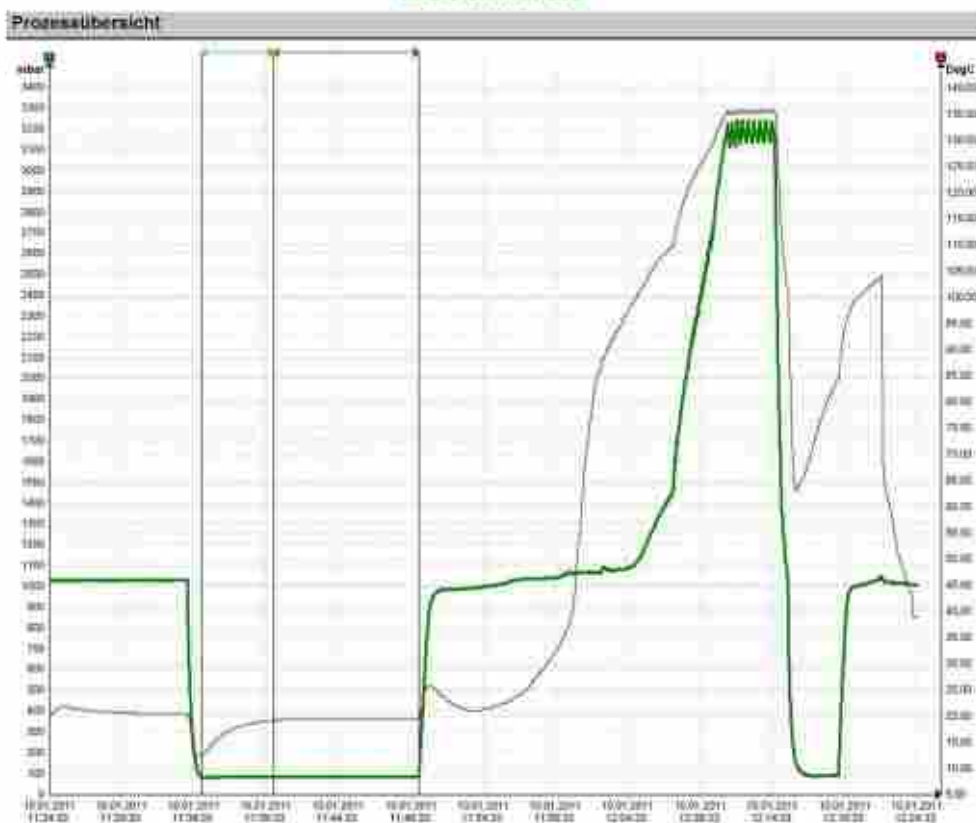
Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum&Leer

Datum: 12.02.2011
Seite: 116 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung 10.01.2011 11:23:47 Ser.: 1001117 Steril 2 VT	Winlog.med Winlog.med Validation 2.88
HYBETA GmbH Gesamtergebnis	

Bestanden



Anhang D2

Bowie&Dick Test (Charge Nr. 114)

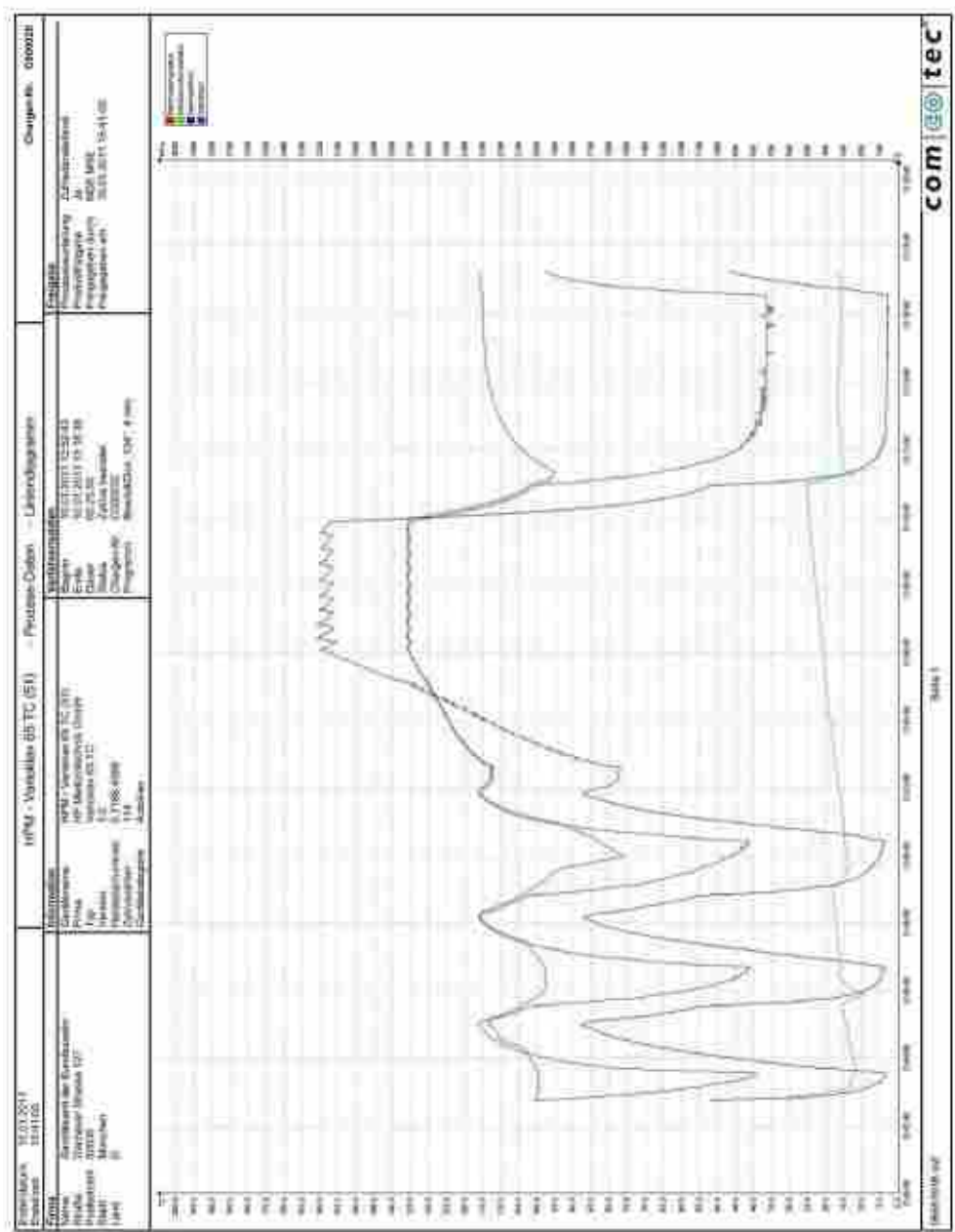
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie&Test

Datum: 12.02.2011
Seite: 118 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse
Bowie&Test

Datum: 12.02.2011
Seite: 119 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Produktname Produktcode		12.02.2011 12.02.2011		efflag - Validierung 05 TG (5f)		Prozess Daten		Protokolle		Chargen No. 000023	
Formel		Anzahl der Endozusammen		Mikroorganismen		Geräte		Mikroorganismen		Chargen No.	
Merkmal		Sterilisation 12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis		Ergebnis		Chargen No.	
Merkmal		12f		Prüfung		Ergebnis</					

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie&Test

Datum: 12.02.2011
Seite: 120 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
10.01.2011 12:43:56 Ber.: 100111 / Steri 2' BD			
HYBETA GmbH Winlog.med Validation 2.96			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)			
Programm	Norm		
Programm 134 °C			
ISO EN 17665			
Ersteller	Chargennummer		
PL			
Verantwortlich			
Martin Plöger			
Bemerkung			
Validierung Varioklav 65 TC HP-Medizintechnik			
ID_IMS: 0.7158.4585 - ID: 0.7424.28555 - FB: 20438 - Gnr.: 40811940			
Sterilisationsparameter			
Temperaturband	5,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	210,0s
Max. Fluktuation	+/-2,00	Max. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		
Verwendete Logger			
Messdauer	5400s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	10.01.2011 12:44:27
# 10310786 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65			
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Kammerdruck	
2	Temperatur	Kammertemperatur über Paket	
# 10320067 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Dran	
2	Temperatur	Kammertemperatur im Testpaket	

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie&Test

Datum: 12.02.2011
Seite: 121 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Audit Trail

10.01.2011 12:43:38
Bez.: 100111/ Steri 2/ BD

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.85

HYBETA GmbH

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
10.01.2011 13:52:55	PL 100111/ Steri 2/ BD	Validierung ausgewertet.
10.01.2011 13:52:55	PL 100111/ Steri 2/ BD	Validierung elektronisch unterschrieben
10.01.2011 13:49:51	PL 10320067	Logger gelesen.
10.01.2011 13:49:51	PL 10310788	Logger gelesen.
10.01.2011 12:44:07	PL 100111/ Steri 2/ BD	Neue Validierung erstellt
10.01.2011 12:44:06	PL 100111/ Steri 2/ BD	Validierung elektronisch unterschrieben

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie&Test

Datum: 12.02.2011
Seite: 122 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
10.01.2011 12:43:58 Ber.: 100111 / Steri 2' BD		Winlog.med Validation 2.96	
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät Dampfsterilisator (<800 Liter)	SOP -		
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665		
Ersteller PL	Chargennummer -		
Verantwortlich Martin Plöger	Ausgewertet 10.01.2011 13:52:55		
Bemerkung Validierung Variotray 65 TC HP-Medizintechnik ID_IMS: 0.7158.4585 - ID: 0.7424.28555 - FB: 20438 - Gnr.: 40811940			
Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	10.01.2011 12:47:44	10.01.2011 12:55:52	00:08:08
Heizen	10.01.2011 12:55:52	10.01.2011 13:00:36	00:04:44
Ausgleichen	10.01.2011 13:00:36	10.01.2011 13:00:36	00:00:02
Sterilisieren	10.01.2011 13:00:36	10.01.2011 13:04:34	00:03:55
Trocknen	10.01.2011 13:04:34	10.01.2011 13:51:26	00:46:52
		Prozessdauer	01:06:59
		Plateau-Zeit	00:03:55
Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert	
1	10.01.2011 12:48:23	94,00mbar	
2	10.01.2011 12:51:30	110,00mbar	
3	10.01.2011 12:55:14	108,90mbar	
4	10.01.2011 13:09:39	92,50mbar	

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie&Test

Datum: 12.02.2011
Seite: 123 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

10.01.2011 12:43:58

Ber.: 100111 / Steri 2' BD

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

Verwendete Logger:

10310788

Kalibrierdatum

15.12.2010 15:14:58

Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	94	1.787	772	1.883	1015	578	585
Heizen	1.102	3.080	2.119	1.978	3601	1017	508
Ausgleichen	3.080	3.095	3.088	14	7	6	7
Sterilisieren	3.188	3.241	3.177	138	64	72	27
Trocknen	93	3.174	943	3.061	2231	850	351

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur über Paket:

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	49,10	115,80	85,39	58,50	27,21	38,29	19,37
Heizen	99,10	133,80	120,30	34,70	13,50	21,20	8,12
Ausgleichen	133,80	133,90	133,83	0,10	0,07	0,03	0,00
Sterilisieren	134,18	138,88	135,29	1,60	0,31	1,19	6,27
Trocknen	38,00	135,50	99,55	59,50	35,65	61,35	19,24

Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampfamp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	44,56	116,83	84,13	72,27	32,70	39,57	24,41
Heizen	102,42	134,55	121,43	32,08	13,13	18,95	7,75
Ausgleichen	134,55	134,71	134,64	0,16	0,08	0,08	0,08
Sterilisieren	134,83	138,31	135,82	1,48	0,89	0,79	6,29
Trocknen	44,25	135,55	94,73	91,33	40,85	50,45	17,49

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie&Test

Datum: 12.02.2011
Seite: 124 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

10.01.2011 12:43:58
Ber.: 100111/ Steri 2/ BD

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

10320067 Kalibrierdatum 14.12.2010 11:21:28

Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Std. Abw.
Evaluiert	91,60	115,90	100,69	24,00	15,21	0,79	7,09
Heizen	100,60	134,00	120,66	33,20	13,34	19,66	7,99
Ausgleichen	134,00	134,20	134,10	0,20	0,10	0,10	0,10
Sterilisieren	134,30	135,99	135,32	1,69	0,68	1,02	0,39
Trocknen	22,60	135,40	102,40	112,80	33,00	72,80	23,25

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur im Testpaket

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Std. Abw.
Evaluiert	21,00	115,80	73,99	94,80	39,61	54,99	20,37
Heizen	101,00	134,20	120,66	33,20	13,51	19,66	8,02
Ausgleichen	134,00	134,50	134,20	0,50	0,30	0,20	0,26
Sterilisieren	134,30	136,19	135,41	1,89	0,69	1,11	0,31
Trocknen	22,50	135,90	82,95	113,30	72,85	40,45	17,34

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 5,00K	<= 5,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 210s	235s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/- 2,00	+/- 1,40	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,87K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	2s	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie&Test

Datum: 12.02.2011
Seite: 125 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

10.01.2011 12:43:56
Ber.: 100111 / Steri 21 BD

Winlog.med

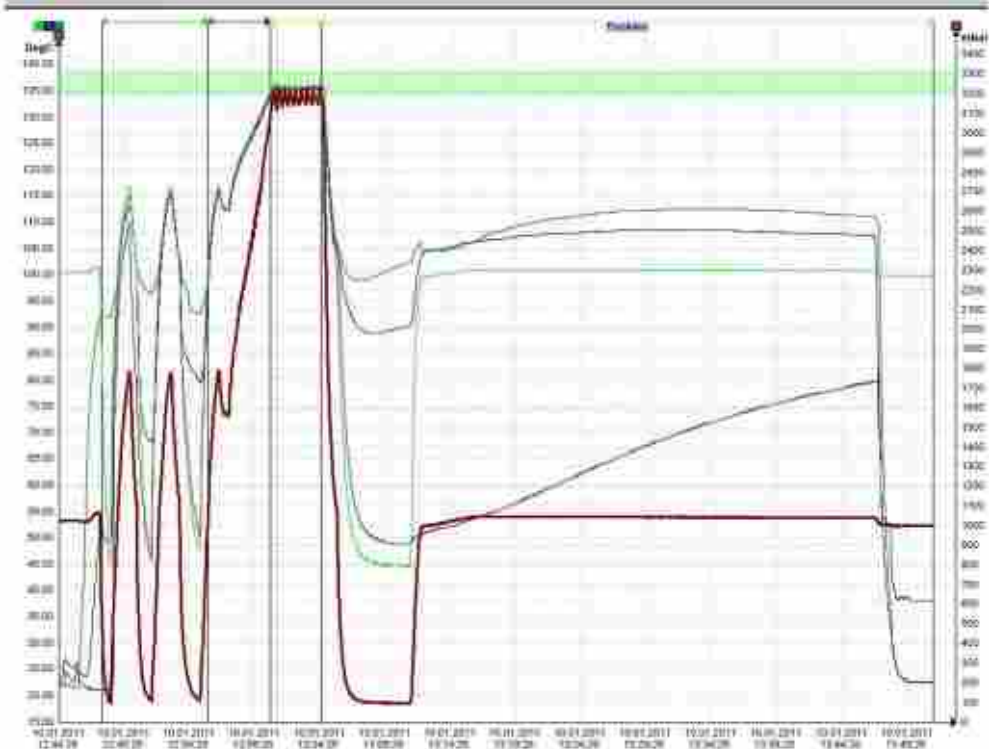
HYBETA GmbH

Winlog.med Validation 2.96

Gesamtergebnis

Bestanden

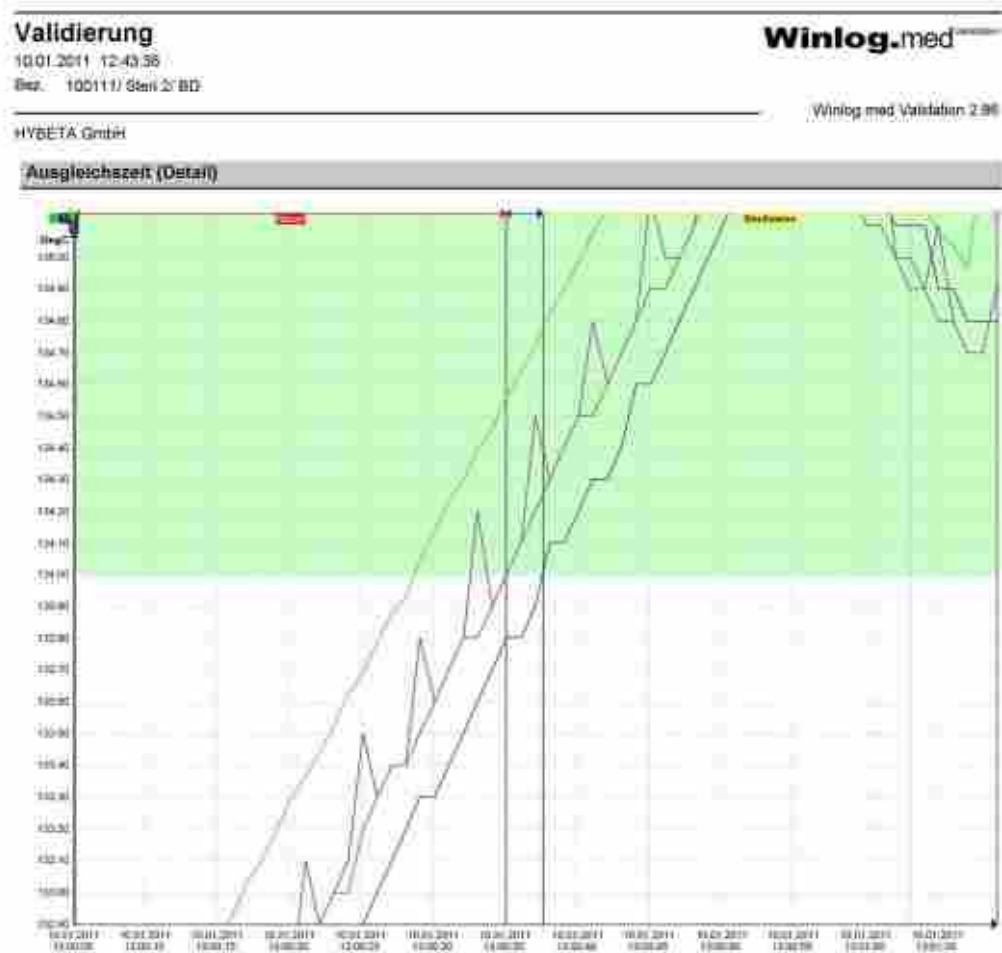
Prozessüberblick



Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie&Test

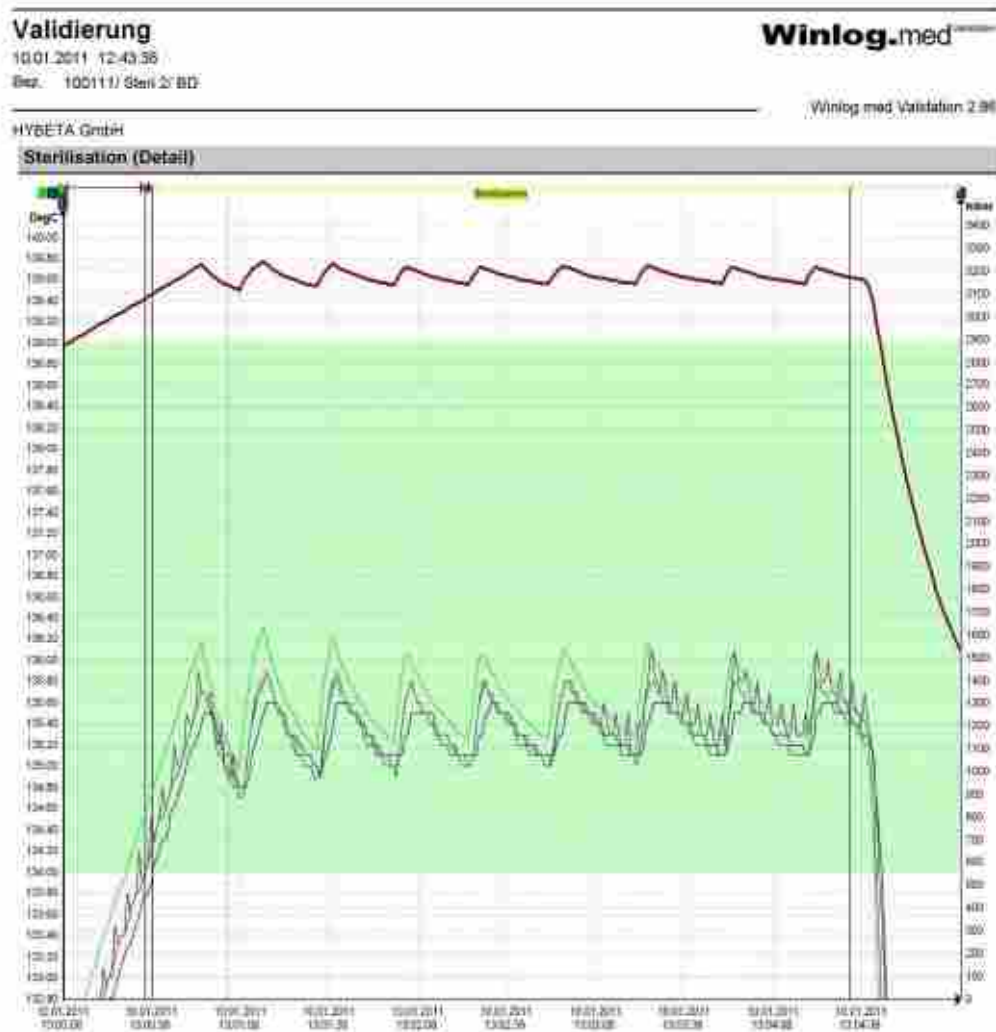
Datum: 12.02.2011
Seite: 126 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie&Test

Datum: 12.02.2011
Seite: 127 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie&Test

Datum: 12.02.2011
Seite: 128 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
10.01.2011 12:43:38			
Bez.: 100111/ Steri 2' BD			
HYBETA GmbH			
Winlog.med Validation 2.96			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)			
Programm	Norm		
Programm 134 °C	ISO EN 17665		
Ersteller	Chargennummer		
PL			
Verantwortlich	Ausgewertet		
Martin Plöger	10.01.2011 13:52:55		
Bemerkung			
Validierung Varioklav 65 TC, HP-Medizintechnik			
ID: IMS: 0.7166.4588 - ID: 0.7424.28555 - FB: 20438 - Gnr.: 40811940			
Verwendete Logger			
# 10310786	Kalibrierdatum	15.12.2010 15:14:58	
# 10320067	Kalibrierdatum	14.12.2010 11:21:28	
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 5,00K	<= 5,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 210s	235s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/-2,00	+/- 1,40	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,87K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	2s	Bestanden
Gesamtergebnis			
Bestanden			
Prozessübersicht			

Anhang D3

Instrumente 134°C 7min
(Charge Nr. 115)
Teilbeladung 1. Zyklus
Chargenausdruck / Messergebnisse

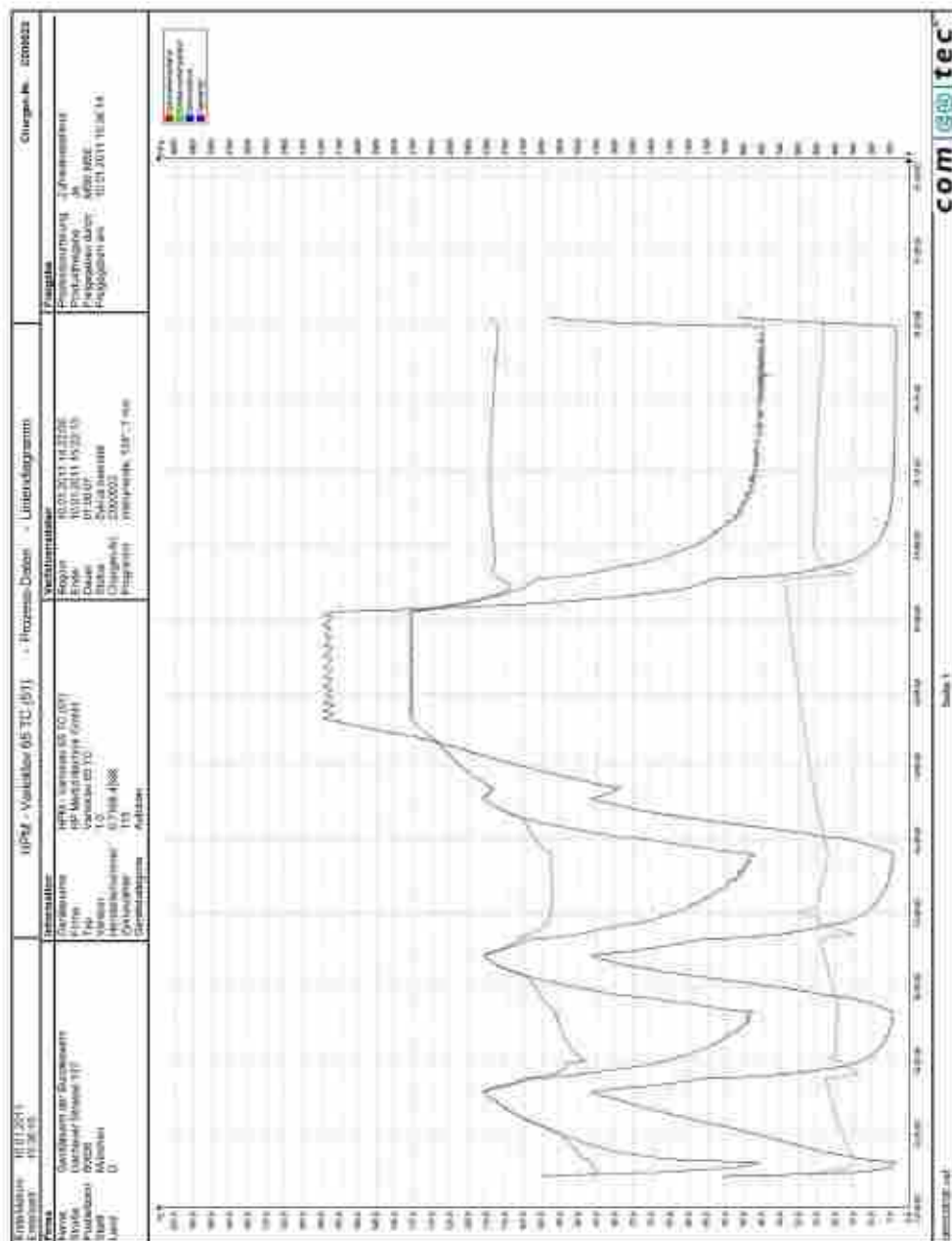
Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse

Teilbeladung 1. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 130 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse

Teilbeladung 1. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 131 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

[illegible]

Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 132 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
10.01.2011 14:09:33			
Bez.: 100111/ Steri 2/ Teil 1 von 3			
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät Dampfsterilisateur (<800 Liter)	SOP -		
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665		
Ersteller PL	Chargennummer 118		
Verantwortlich Martin Plöger			
Bemerkung Validierung Varioklav 65 TC HP-Medizintechnik ID_ JMS: 0.7168.4585 - ID: 0.7424.28555 - FB: 20438 - Gnr.: 40811940			
Sterilisationsparameter			
Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	300,0s
Max. Fluktuation	+/-1,00	Max. Ausgleichzeit	15,0s
Max. Varianz	2,00%		

Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 133 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

10.01.2011 14:09:33

Bez.: 100111/ Steri 2/ Teil 1 von 3

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	10.01.2011 14:10:24

10310780 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.10.85

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur über der Beladung

10320067 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

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

10320066 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

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

10320068 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	im Zentrum

10320070 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	Kammertemperatur unten

Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 134 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Audit Trail 10.01.2011 14:09:33 Ref.: 100111/ Steri 2/ Teil 1 von 3 HYBETA GmbH	Winlog.med Winlog.med Validation 2.86
---	---

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
12.01.2011 10:50:44	PL	Parameter 'Minimale Sterilisationszeit' geändert 100111/ Steri 2/ Teil 1 von 3 Alter Wert: 300 Neuer Wert: 420
12.01.2011 10:50:44	PL	Validierung ausgewertet 100111/ Steri 2/ Teil 1 von 3
12.01.2011 10:50:44	PL	Validierung elektronisch unterschrieben 100111/ Steri 2/ Teil 1 von 3
10.01.2011 15:48:18	PL	Validierung ausgewertet 100111/ Steri 2/ Teil 1 von 3
10.01.2011 15:48:18	PL	Validierung elektronisch unterschrieben 100111/ Steri 2/ Teil 1 von 3
10.01.2011 15:44:54	PL	Logger gelesen 10320067
10.01.2011 15:42:15	PL	Logger gelesen 10320070
10.01.2011 15:42:15	PL	Logger gelesen 10310786
10.01.2011 15:42:15	PL	Logger gelesen 10320066
10.01.2011 15:42:15	PL	Logger gelesen 10320068
10.01.2011 14:10:11	PL	Neue Validierung erstellt 100111/ Steri 2/ Teil 1 von 3

Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 135 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
10.01.2011 14:09:33			
Bez.: 100111 / Steri-2 / Teil 1 (von 3)		Winlog.med Validation 2.96	
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät Dampfsterilisator (<800 Liter)	SOP -		
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665		
Ersteller PL	Chargennummer 115		
Verantwortlich Martin Plöger	Ausgewertet 12.01.2011 10:50:44		
Bemerkung Validierung Varioklav 65 TC HP-Medizintechnik ID_1MS: 0.7166.4585 - ID: 0.7424.28555 - FB: 20438 - Gnr.: 40811940			
Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	10.01.2011 14:17:07	10.01.2011 14:41:00	00:23:53
Heizen	10.01.2011 14:41:00	10.01.2011 14:47:36	00:06:36
Ausgleichen	10.01.2011 14:47:36	10.01.2011 14:47:39	00:00:03
Sterilisieren	10.01.2011 14:47:39	10.01.2011 14:55:12	00:07:33
Trocknen	10.01.2011 14:55:12	10.01.2011 15:47:12	00:52:00
Prozessdauer			01:36:48
Plateau-Zeit			00:07:36
Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert	
1	10.01.2011 14:17:53	89,50mbar	
2	10.01.2011 14:26:00	80,10mbar	
3	10.01.2011 14:36:50	108,10mbar	
4	10.01.2011 15:12:56	87,90mbar	

Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 136 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

10.01.2011 14:09:33

Ber.: 100111/ Steri 2/ Teil 1 von 3

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

Verwendete Logger

10310788 Kalibrierdatum 15.12.2010 15:14:58

Kanal 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Min/Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	90	1.761	832	1.872	1129	542	525
Heizen	1.095	3.082	2.054	1.987	1008	359	511
Ausgleichen	0.062	3.082	3.073	21	8	11	8
Sterilisieren	3.082	3.217	3.176	104	41	54	19
Trocknen	68	3.176	740	3.090	2437	852	485

Kanal 2 [DegC]

Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Min/Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	35,30	115,50	83,81	50,20	31,89	48,51	21,42
Heizen	100,40	133,80	119,59	33,40	14,21	19,19	8,10
Ausgleichen	133,80	134,00	133,88	0,20	0,12	0,08	0,10
Sterilisieren	134,00	135,88	135,43	1,88	0,37	1,43	0,24
Trocknen	23,00	135,70	99,79	112,70	75,91	36,79	23,31

Kanal 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Min/Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	43,81	116,37	78,80	71,76	37,57	35,19	23,37
Heizen	102,28	134,35	120,37	32,07	13,87	18,09	8,02
Ausgleichen	134,35	134,55	134,47	0,23	0,10	0,13	0,10
Sterilisieren	134,58	136,04	135,81	1,47	0,44	1,03	0,28
Trocknen	43,25	135,62	89,20	90,35	52,42	38,94	25,38

Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 137 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

Winlog.med

10.01.2011 14:09:33
Bez.: 100111/ Steri 2/ Teil 1 von 3

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

10320056 Kalibrierdatum 14.12.2010 11:00:58

Kanal: 1 [DegC]

3 Tücher über dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	14,20	115,70	74,69	101,50	41,01	80,49	27,85
Heizen	100,60	133,90	119,77	33,10	14,13	18,97	6,13
Ausgleichen	133,90	134,10	133,98	0,20	0,13	0,02	0,10
Sterilisieren	134,10	135,79	135,36	1,69	0,34	1,26	0,22
Trocknen	20,00	135,00	45,25	115,50	90,25	25,25	20,48

Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	14,20	115,70	74,71	101,50	40,99	80,51	27,88
Heizen	100,60	133,90	119,82	33,00	14,08	18,82	6,14
Ausgleichen	133,80	134,10	134,05	0,40	0,15	0,25	0,12
Sterilisieren	134,20	135,80	135,44	1,60	0,38	1,34	0,22
Trocknen	18,70	135,00	45,06	119,60	90,54	26,36	20,95

10320057 Kalibrierdatum 14.12.2010 11:21:28

Kanal: 1 [DegC]

1 Tuch unter dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	14,20	115,70	74,05	101,50	41,05	80,85	28,46
Heizen	100,60	133,90	119,77	33,10	14,13	18,97	6,14
Ausgleichen	133,90	134,10	134,09	0,20	0,10	0,10	0,08
Sterilisieren	134,10	135,79	135,39	1,69	0,31	1,29	0,23
Trocknen	18,90	135,00	44,13	119,70	91,47	25,23	21,12

Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	14,40	115,70	74,46	101,30	41,24	80,06	28,39
Heizen	100,60	134,20	119,81	33,40	14,39	19,01	6,15
Ausgleichen	134,00	134,20	134,10	0,20	0,10	0,10	0,12
Sterilisieren	134,20	136,09	135,45	1,89	0,55	1,25	0,23
Trocknen	18,80	135,70	44,51	119,90	91,19	25,71	21,24

Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 138 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

10.01.2011 14:09:33

Bez.: 100111/ Steri 2/ Teil 1 von 3

Winlog.med

HYBETA GmbH

Winlog.med Validation 2.98

10320058 Kalibrierdatum 14.12.2010 11:29:09

Kanal: 1 (DegC)

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	13,00	115,00	74,37	101,50	41,43	60,47	28,13
Heizen	100,00	134,10	119,91	33,20	14,19	19,01	6,14
Ausgleichen	134,10	134,30	134,19	0,20	0,13	0,07	0,10
Sterilisieren	134,30	135,00	135,49	1,56	0,31	1,19	0,21
Trocknen	10,00	130,00	44,86	110,00	90,94	25,00	20,91

Kanal: 2 (DegC)

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	13,70	115,00	74,30	102,10	41,41	60,00	27,69
Heizen	100,00	134,00	119,64	33,10	14,10	19,94	6,14
Ausgleichen	134,00	134,10	134,05	0,10	0,05	0,05	0,06
Sterilisieren	134,10	135,00	135,45	1,70	0,35	1,35	0,22
Trocknen	18,70	130,00	44,77	118,90	90,93	26,07	20,63

10320070 Kalibrierdatum 14.12.2010 11:25:26

Kanal: 1 (DegC)

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	76,60	118,40	105,96	41,80	12,44	29,36	9,16
Heizen	115,60	134,00	122,70	17,40	11,30	8,10	5,37
Ausgleichen	134,00	134,20	134,13	0,20	0,07	0,13	0,10
Sterilisieren	134,20	135,00	135,85	1,80	0,35	1,45	0,24
Trocknen	20,00	135,80	91,70	115,80	44,02	71,70	41,97

Kanal: 2 (DegC)

Kammertemperatur unten

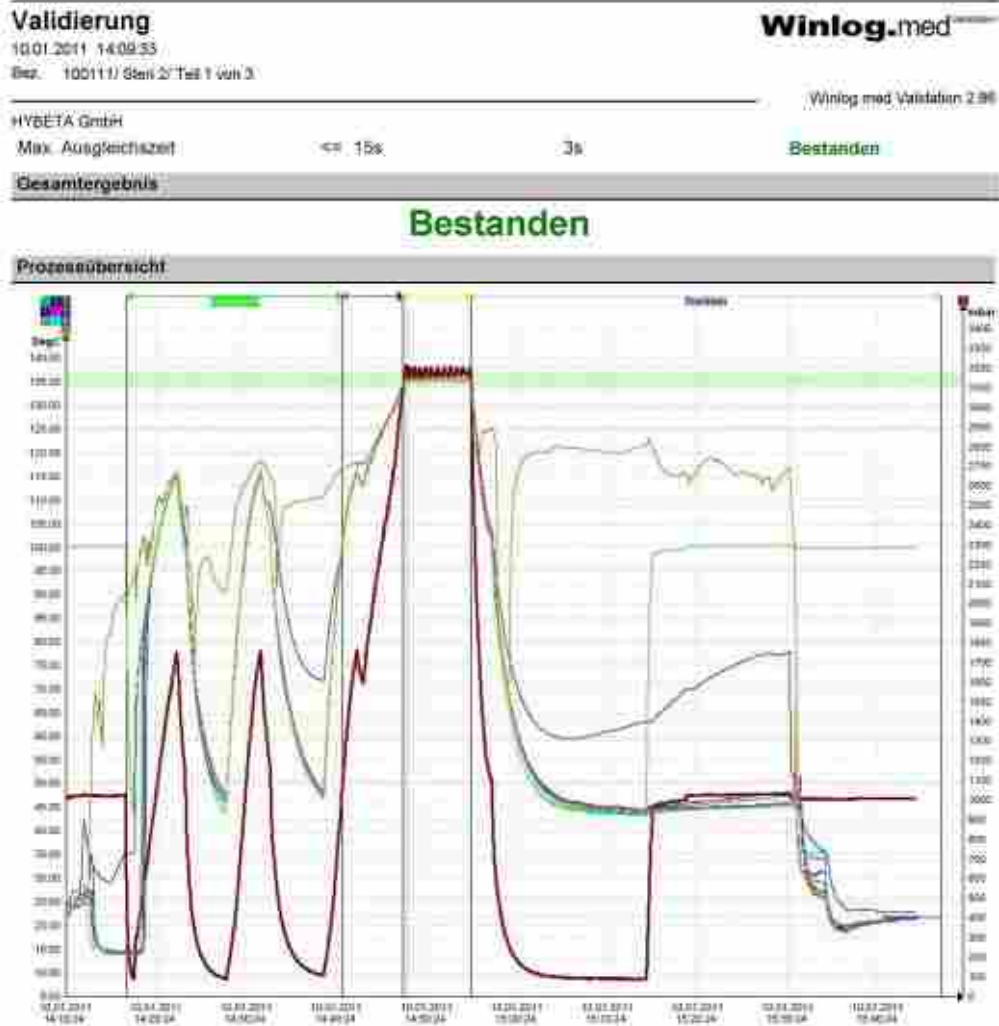
Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	14,20	115,60	75,62	101,60	38,96	61,62	27,14
Heizen	100,90	134,20	119,92	33,30	14,29	19,02	6,14
Ausgleichen	134,10	134,20	134,18	0,10	0,02	0,07	0,05
Sterilisieren	134,20	135,00	135,53	1,80	0,47	1,33	0,22
Trocknen	16,00	135,70	44,84	117,10	90,86	26,24	21,10

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 420s	453s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/-1,00	+/- 1,00	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,60K	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus Instrumente 134°C 7min

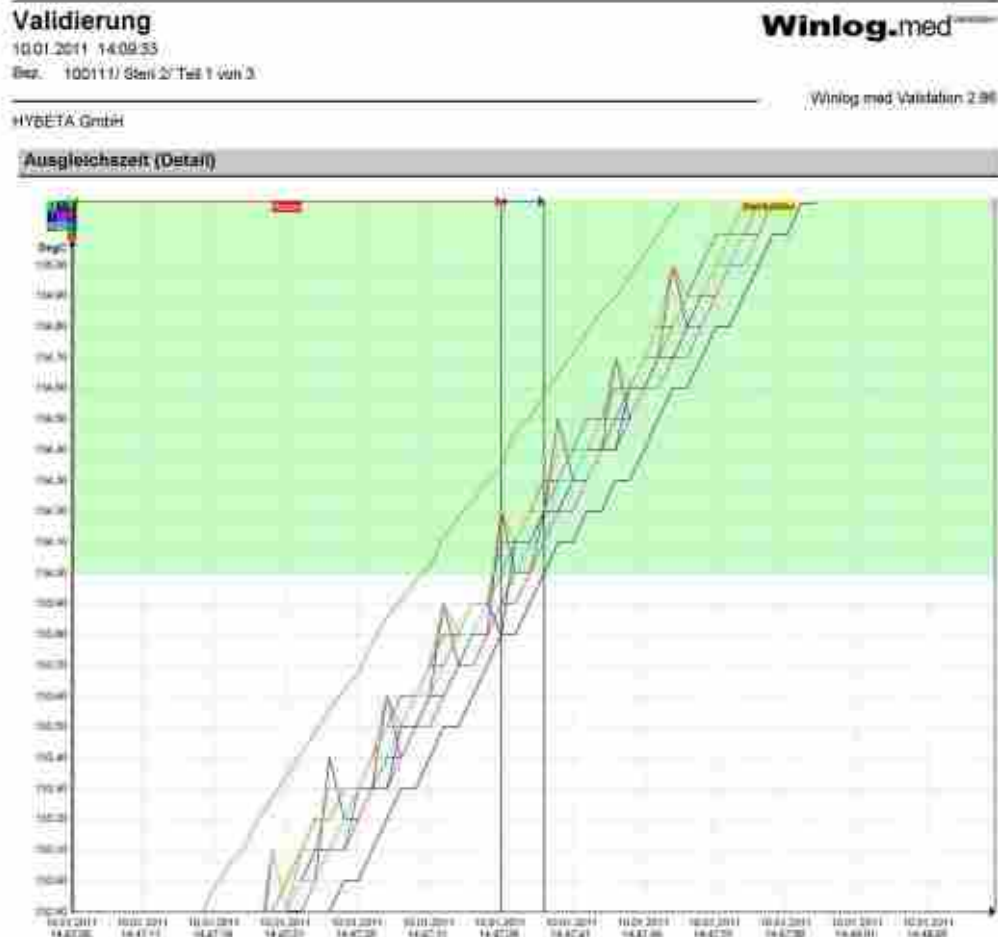
Datum: 12.02.2011
Seite: 139 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus Instrumente 134°C 7min

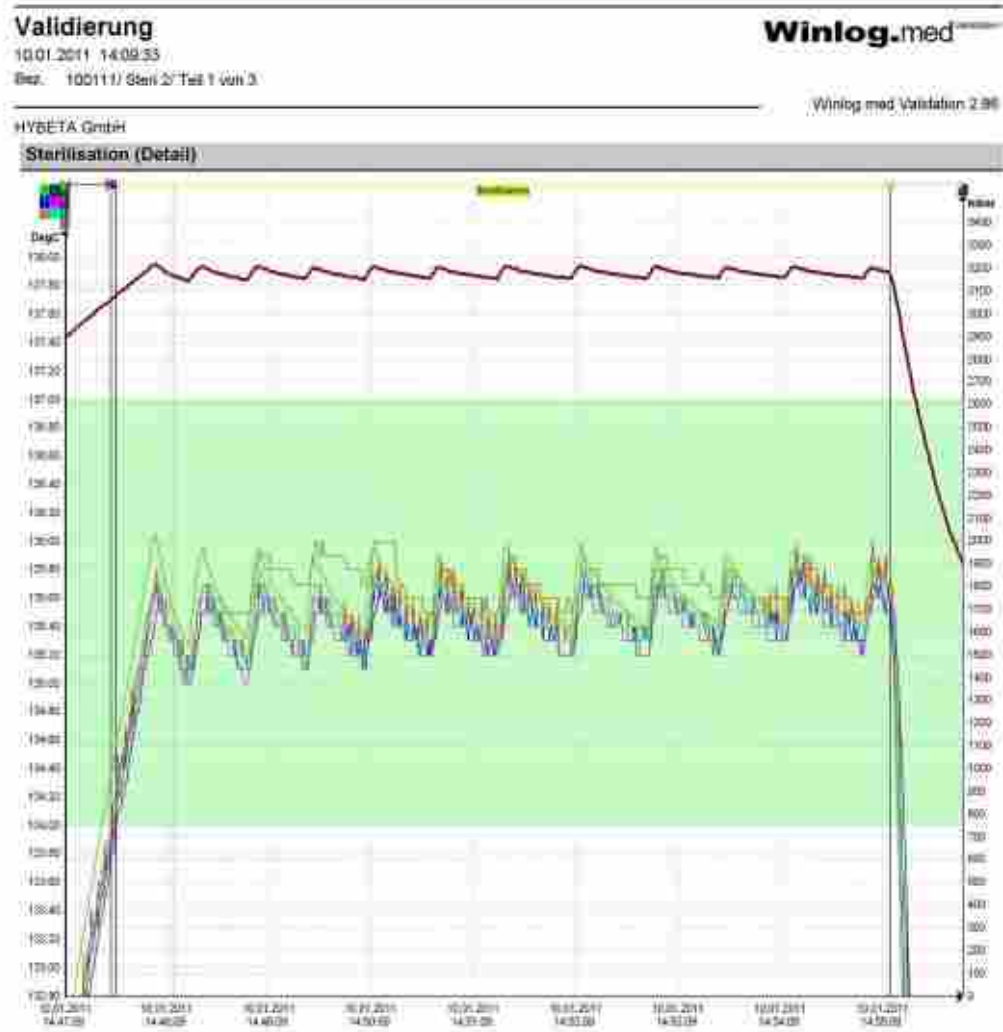
Datum: 12.02.2011
Seite: 140 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 141 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



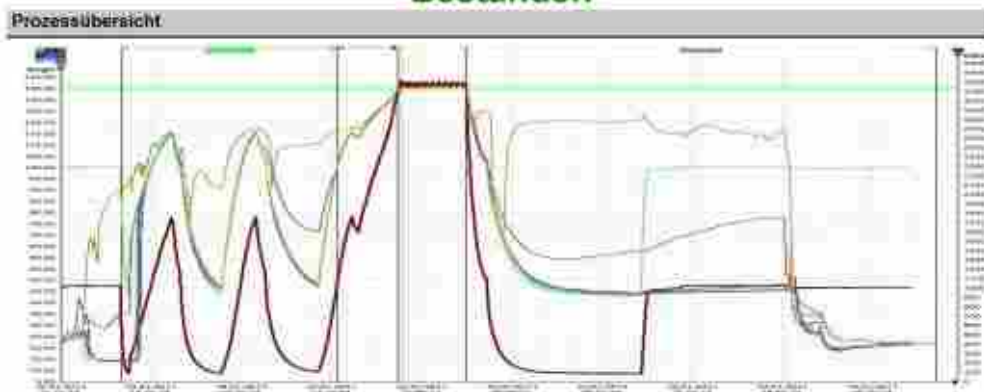
Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 142 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
10.01.2011 14:09:33			
Bez.: 100111/ Steri 2/ Teil 1 von 3		Winlog.med Validation 2.96	
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät Dampfsterilisator (<800 Liter)	SOP -		
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665		
Ersteller PL	Chargennummer 115		
Verantwortlich Martin Plöger	Ausgewertet 12.01.2011 10:50:44		
Bemerkung Validierung Varioaktiv 65 TC HP-Medizintechnik ID_1MS: 0.7166.4585 - ID: 0.7424.28555 - FB: 20438 - Gnr.: 40811940			
Verwendete Logger			
# 10310786	Kalibrierdatum	15.12.2010 15:14:58	
# 10320066	Kalibrierdatum	14.12.2010 11:00:58	
# 10320067	Kalibrierdatum	14.12.2010 11:21:28	
# 10320068	Kalibrierdatum	14.12.2010 11:29:09	
# 10320070	Kalibrierdatum	14.12.2010 11:29:26	
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 420s	453s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/- 1,00	+/- 1,00	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,60K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	3s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden



Anhang D4

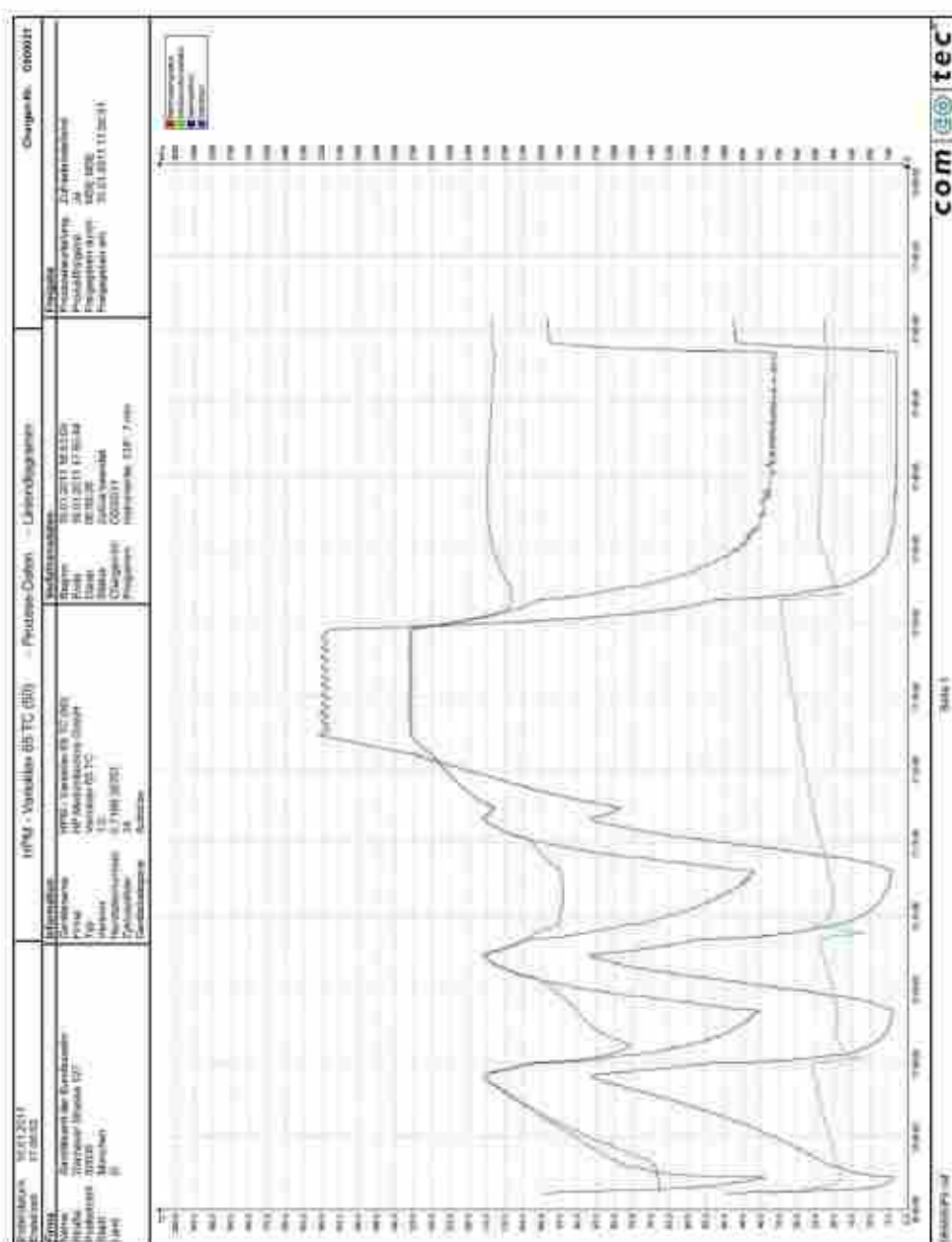
Instrumente 134°C 7min
(Charge Nr. 34)
Teilbeladung 2. Zyklus
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse

Datum: 12.02.2011
Seite: 144 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse
Teilbeladung 2. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 145 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Prozessname: 10.01.2011 Erstellt von: 17.02.12	Verfahren: Validierung 60 To (50)	Produkt: Boden	Protokoll: 000011	Chargen-Nr.: 000011
Form: Name: Sterilisation der Endozusammen- teile Hygiene: 10.01.2011 Standort: 10.01.2011 Mitarbeiter: 10.01.2011	Information: Gerätebezeichnung: HP Autoclave 60 To (50) Typ: Autoclave 60 To Anzahl: 1 Neuzustand: 0.1 (10) 10.01.12 Zyklusdauer: 30 Anzahl: 1	Validationsdaten: Startzeit: 10.01.2011 12:11:00 Endzeit: 10.01.2011 17:00:00 Temperatur: 134°C Chargen-Nr.: 000011 Programme: 10.01.2011 17:00:00	Ergebnisse: Prozessname: 10.01.2011 Produkt: 10.01.2011 Temperatur: 134°C Chargen-Nr.: 000011	
Parameter: Verfahren: 10.01.2011 10:01:00 Erstellt von: 10.01.2011 10:01:00 Standort: 10.01.2011 10:01:00 Mitarbeiter: 10.01.2011 10:01:00 Anzahl: 10.01.2011 10:01:00 Neuzustand: 10.01.2011 10:01:00 Zyklusdauer: 10.01.2011 10:01:00 Anzahl: 10.01.2011 10:01:00	Parameter: Verfahren: 10.01.2011 10:01:00 Erstellt von: 10.01.2011 10:01:00 Standort: 10.01.2011 10:01:00 Mitarbeiter: 10.01.2011 10:01:00 Anzahl: 10.01.2011 10:01:00 Neuzustand: 10.01.2011 10:01:00 Zyklusdauer: 10.01.2011 10:01:00 Anzahl: 10.01.2011 10:01:00	Parameter: Verfahren: 10.01.2011 10:01:00 Erstellt von: 10.01.2011 10:01:00 Standort: 10.01.2011 10:01:00 Mitarbeiter: 10.01.2011 10:01:00 Anzahl: 10.01.2011 10:01:00 Neuzustand: 10.01.2011 10:01:00 Zyklusdauer: 10.01.2011 10:01:00 Anzahl: 10.01.2011 10:01:00	Parameter: Verfahren: 10.01.2011 10:01:00 Erstellt von: 10.01.2011 10:01:00 Standort: 10.01.2011 10:01:00 Mitarbeiter: 10.01.2011 10:01:00 Anzahl: 10.01.2011 10:01:00 Neuzustand: 10.01.2011 10:01:00 Zyklusdauer: 10.01.2011 10:01:00 Anzahl: 10.01.2011 10:01:00	
Ergebnisse: Verfahren: 10.01.2011 10:01:00 Erstellt von: 10.01.2011 10:01:00 Standort: 10.01.2011 10:01:00 Mitarbeiter: 10.01.2011 10:01:00 Anzahl: 10.01.2011 10:01:00 Neuzustand: 10.01.2011 10:01:00 Zyklusdauer: 10.01.2011 10:01:00 Anzahl: 10.01.2011 10:01:00	Ergebnisse: Verfahren: 10.01.2011 10:01:00 Erstellt von: 10.01.2011 10:01:00 Standort: 10.01.2011 10:01:00 Mitarbeiter: 10.01.2011 10:01:00 Anzahl: 10.01.2011 10:01:00 Neuzustand: 10.01.2011 10:01:00 Zyklusdauer: 10.01.2011 10:01:00 Anzahl: 10.01.2011 10:01:00	Ergebnisse: Verfahren: 10.01.2011 10:01:00 Erstellt von: 10.01.2011 10:01:00 Standort: 10.01.2011 10:01:00 Mitarbeiter: 10.01.2011 10:01:00 Anzahl: 10.01.2011 10:01:00 Neuzustand: 10.01.2011 10:01:00 Zyklusdauer: 10.01.2011 10:01:00 Anzahl: 10.01.2011 10:01:00	Ergebnisse: Verfahren: 10.01.2011 10:01:00 Erstellt von: 10.01.2011 10:01:00 Standort: 10.01.2011 10:01:00 Mitarbeiter: 10.01.2011 10:01:00 Anzahl: 10.01.2011 10:01:00 Neuzustand: 10.01.2011 10:01:00 Zyklusdauer: 10.01.2011 10:01:00 Anzahl: 10.01.2011 10:01:00	

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 146 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
10.01.2011 16:38:47			
Bez.: 100111/ Steri 1/ Teil 2 von 3		Winlog.med Validation 2.90	
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)	-		
Programm	Norm		
Programm 134 °C	ISO EN 17665		
Ersteller	Chargennummer		
PL	-		
Verantwortlich			
Martin Plöger			
Bemerkung			
Validierung Varioklav 65 TG HP-Medizintechnik			
ID_ JMS: 0.7168.30701 - ID: 0.7424.3465 - FE: 20438 - Gnr.: 40811941			
Sterilisationsparameter			
Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	300,0s
Max. Fluktuation	+/-2,00	Max. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 147 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

10.01.2011 16:35:47

Bez.: 100111 / Steril 1 / Teil 2 von 3

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

Verwendete Logger

Messdauer5400sMessmodusSofort starten

Intervall1sStart10.01.2011 16:40:23

10320066 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

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

10320066 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

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

10310786 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.85

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur über der Beladung

10320067 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	im Zentrum

10320070 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	Kammertemperatur unten

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 148 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Audit Trail 10.01.2011 16:38:47 Bez.: 100111/ Steri 1/ Teil 2 von 3 HYBETA GmbH	Winlog.med Winlog med Validation 2.86
---	---

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
12.01.2011 18:13:52	PL 100111/ Steri 1/ Teil 2 von 3 Alter Wert: 300 Neuer Wert: 420	Parameter 'Minimale Sterilisationszeit' geändert
12.01.2011 18:13:52	PL 100111/ Steri 1/ Teil 2 von 3	Validierung ausgewertet
12.01.2011 18:13:52	PL 100111/ Steri 1/ Teil 2 von 3	Validierung elektronisch unterschrieben
10.01.2011 17:54:14	PL 100111/ Steri 1/ Teil 2 von 3	Validierung ausgewertet
10.01.2011 17:54:14	PL 100111/ Steri 1/ Teil 2 von 3	Validierung elektronisch unterschrieben
10.01.2011 17:50:55	PL 10320070	Logger gelesen
10.01.2011 17:48:49	PL 10320066	Logger gelesen
10.01.2011 17:48:49	PL 10310766	Logger gelesen
10.01.2011 17:48:49	PL 10320067	Logger gelesen
10.01.2011 17:48:49	PL 10320068	Logger gelesen
10.01.2011 16:40:09	PL 100111/ Steri 1/ Teil 2 von 3	Neue Validierung erstellt

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 149 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
10.01.2011 16:36:47			
Bez.: 100111/ Steri 1/ Teil 2 von 3			
HYBETA GmbH		Winlog.med Validation 2.96	
Allgemeine Angaben			
Gerät Dampsterilisator (<800 Liter)	SOP -		
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665		
Ersteller PL	Chargennummer -		
Verantwortlich Martin Plöger	Ausgewertet 12.01.2011 18:13:52		
Bemerkung Validierung Varioklav 65 TC HP-Medizintechnik ID_JMS: 0.7168:30701 - ID: 0.7424:3465 - FB: 20438 - Gnr.: 40811941			
Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	10.01.2011 16:46:06	10.01.2011 17:09:53	00:23:47
Heizen	10.01.2011 17:09:53	10.01.2011 17:16:42	00:06:49
Ausgleichen	10.01.2011 17:16:42	10.01.2011 17:16:46	00:00:04
Sterilisieren	10.01.2011 17:16:46	10.01.2011 17:24:02	00:07:16
Trocknen	10.01.2011 17:24:02	10.01.2011 17:52:36	00:28:34
		Prozessdauer	01:12:38
		Plateau-Zeit	00:07:20
Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert	
1	10.01.2011 16:46:59	83,40mbar	
2	10.01.2011 16:58:21	89,70mbar	
3	10.01.2011 17:07:52	99,50mbar	
4	10.01.2011 17:38:11	72,30mbar	

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 150 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

10.01.2011 16:35:47

Bez.: 100111 / Steri 1 / Teil 2 von 3

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

Verwendete Logger

10310788 Kalibrierdatum 15.12.2010 15:14:58

Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Min/Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	83	1.763	577	1.660	1088	504	519
Heizen	1.095	3.082	2.088	1.987	394	373	508
Ausgleichen	0.063	3.086	3.075	27	14	13	11
Sterilisieren	3.088	3.227	3.198	138	41	87	19
Trocknen	72	3.184	513	3.112	2571	441	618

Kanal: 2 [DegC]

Kammer Temperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Min/Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	25,70	115,80	78,74	59,90	38,98	51,04	25,87
Heizen	100,05	133,80	119,74	33,60	14,08	19,54	8,14
Ausgleichen	133,80	134,00	133,88	0,20	0,14	0,06	0,09
Sterilisieren	134,88	136,88	135,48	1,89	0,22	1,48	0,25
Trocknen	82,53	135,60	85,79	82,10	71,81	11,29	19,29

Kanal: 3 [DegC]

Tt, Dampfamp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Min/Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	42,25	116,41	81,37	74,15	35,03	39,12	22,78
Heizen	102,28	134,35	120,81	32,07	13,74	18,33	7,93
Ausgleichen	134,35	134,65	134,49	0,30	0,15	0,15	0,12
Sterilisieren	134,65	136,13	135,71	1,61	0,45	1,06	0,21
Trocknen	39,55	135,89	67,04	56,14	68,65	27,49	29,34

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 151 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung
10.01.2011 16:35:47
Bez.: 100111/ Steri 1/ Teil 2 von 3
Winlog.med
Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

10320056 Kalibrierdatum 14.12.2010 11:00:58

Kanal: 1 [DegC]

1 Tuch unter dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	23,00	115,00	56,34	91,00	56,06	32,74	20,60
Heizen	101,00	133,90	120,01	32,90	13,89	19,01	8,08
Ausgleichen	133,90	134,20	134,00	0,30	0,18	0,12	0,13
Sterilisieren	134,20	138,99	136,57	1,79	0,33	1,37	0,25
Trocknen	33,90	135,70	55,50	101,60	60,20	21,60	23,00

Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	22,00	115,70	53,66	92,00	62,05	30,75	30,39
Heizen	101,00	133,80	120,02	32,80	13,78	19,02	8,08
Ausgleichen	133,80	134,20	134,04	0,40	0,16	0,24	0,15
Sterilisieren	134,10	138,66	136,68	1,56	0,42	1,49	0,25
Trocknen	33,50	135,70	55,10	102,20	60,80	21,60	23,00

10320057 Kalibrierdatum 14.12.2010 11:21:28

Kanal: 1 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	24,00	115,70	58,69	91,70	58,61	34,60	26,71
Heizen	101,20	134,00	122,08	32,80	13,92	18,68	8,06
Ausgleichen	134,00	134,30	134,12	0,30	0,18	0,12	0,13
Sterilisieren	134,30	138,99	136,49	1,69	0,41	1,19	0,23
Trocknen	35,30	135,60	55,68	100,30	70,92	20,38	22,73

Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	23,40	115,70	58,38	90,30	57,32	34,96	26,56
Heizen	101,20	134,20	122,10	33,00	14,10	18,90	8,07
Ausgleichen	134,00	134,50	134,20	0,50	0,30	0,20	0,19
Sterilisieren	134,30	139,10	136,54	1,80	0,56	1,24	0,24
Trocknen	34,50	135,90	54,90	101,40	61,00	20,40	23,00

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 152 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung
10.01.2011 16:36:47
Bez.: 100111/ Steri 1/ Test 2 von 3
Winlog.med
Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

10320058 Kalibrierdatum 14.12.2010 11:29:09

Kanal: 1 [DegC]

3 Tücher über dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	23,40	115,00	52,56	92,20	63,02	29,10	31,44
Heizen	101,40	134,10	120,19	32,70	13,91	10,79	8,05
Ausgleichen	134,10	134,30	134,20	0,20	0,10	0,10	0,10
Sterilisieren	134,30	136,10	135,67	1,80	0,43	1,37	0,24
Trocknen	134,40	135,00	55,88	102,40	79,92	22,48	22,94

Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	24,00	115,00	57,55	91,00	58,05	33,55	28,70
Heizen	101,30	134,00	120,17	32,70	13,83	10,67	8,05
Ausgleichen	134,00	134,30	134,15	0,30	0,12	0,18	0,13
Sterilisieren	134,30	136,00	135,68	1,70	0,32	1,38	0,23
Trocknen	133,20	135,00	56,15	102,00	79,65	22,05	22,90

10320070 Kalibrierdatum 14.12.2010 11:25:26

Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	60,60	115,00	90,27	55,00	25,53	29,47	14,63
Heizen	101,30	134,00	120,14	32,70	13,59	10,54	8,03
Ausgleichen	134,00	134,30	134,14	0,30	0,16	0,14	0,13
Sterilisieren	134,40	136,99	135,54	1,60	0,36	1,14	0,21
Trocknen	122,40	135,00	98,97	113,20	38,83	70,57	26,08

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur unterst

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	24,20	115,00	58,25	91,00	58,55	35,05	28,46
Heizen	101,30	134,10	120,24	32,60	13,89	10,94	8,06
Ausgleichen	134,10	134,40	134,28	0,30	0,12	0,18	0,11
Sterilisieren	134,50	136,20	135,76	1,70	0,44	1,26	0,23
Trocknen	121,50	136,00	53,51	114,50	92,49	32,01	23,89

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 420s	406s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/- 2,00	+/- 1,00	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,88K	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 153 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

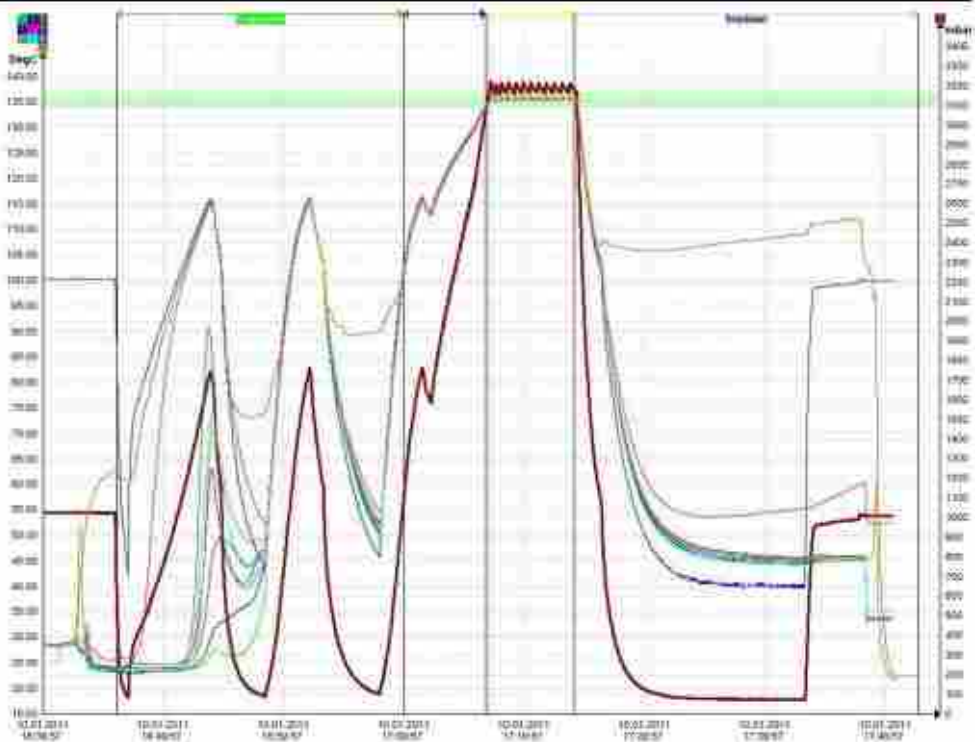
Validierung		Winlog.med
10.01.2011 16:35:47		
Bez.: 100111/ Seri: 1/ Test 2 von 3		
HYBETA GmbH		
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	4s
Gesamtergebnis		

Winlog med Validation 2.98

Bestanden

Bestanden

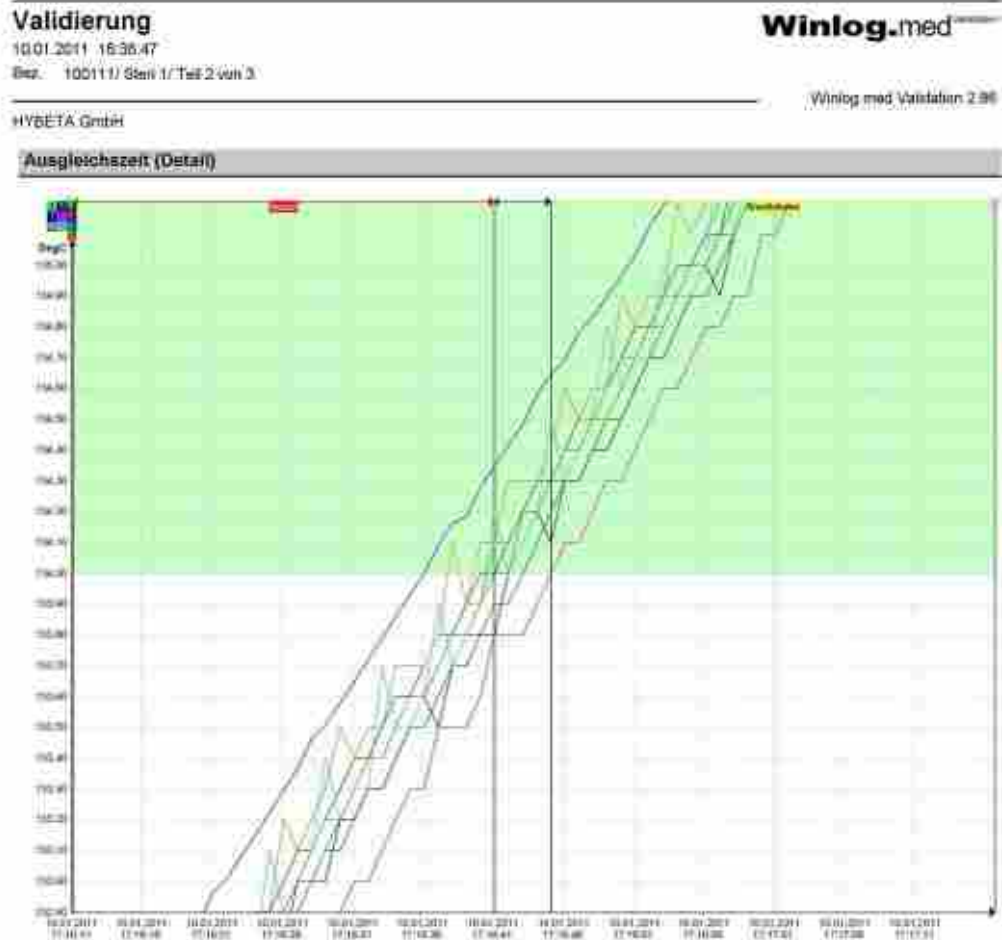
Prozessübersicht



Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus Instrumente 134°C 7min

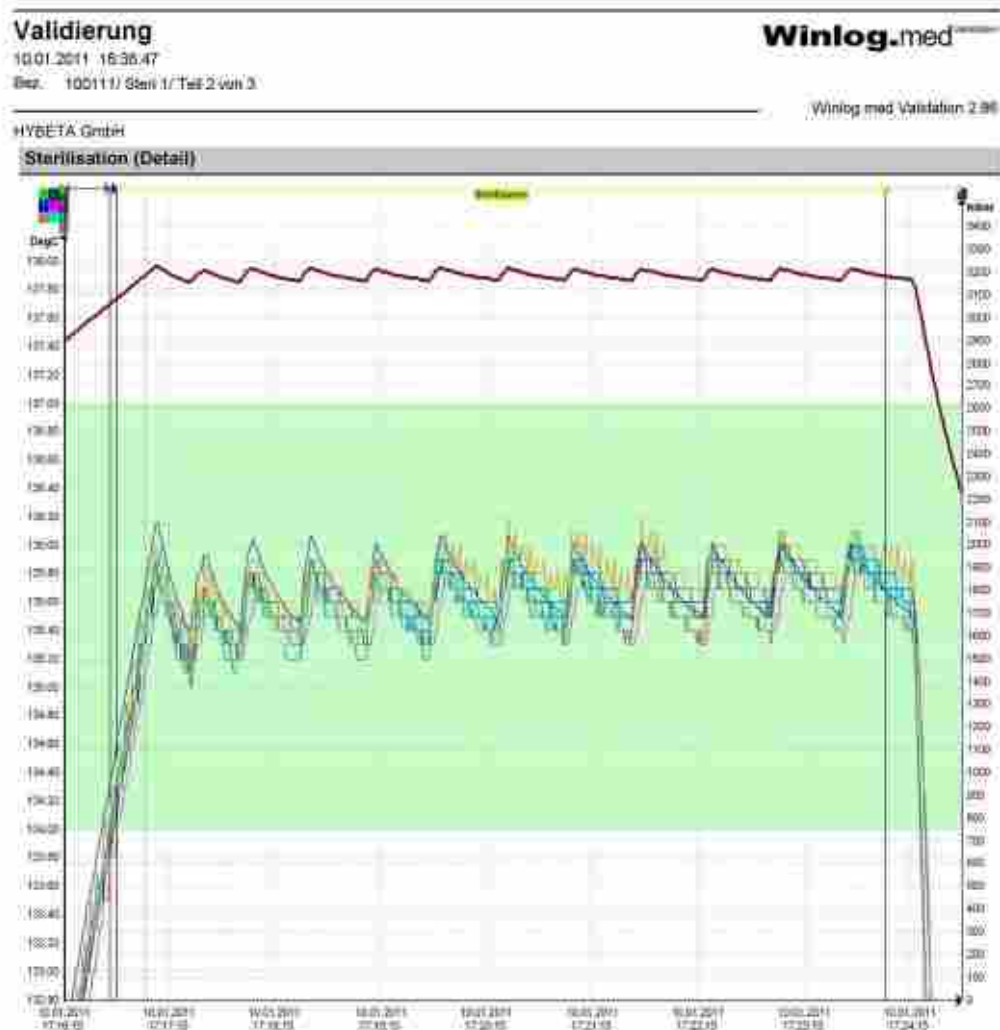
Datum: 12.02.2011
Seite: 154 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus Instrumente 134°C 7min

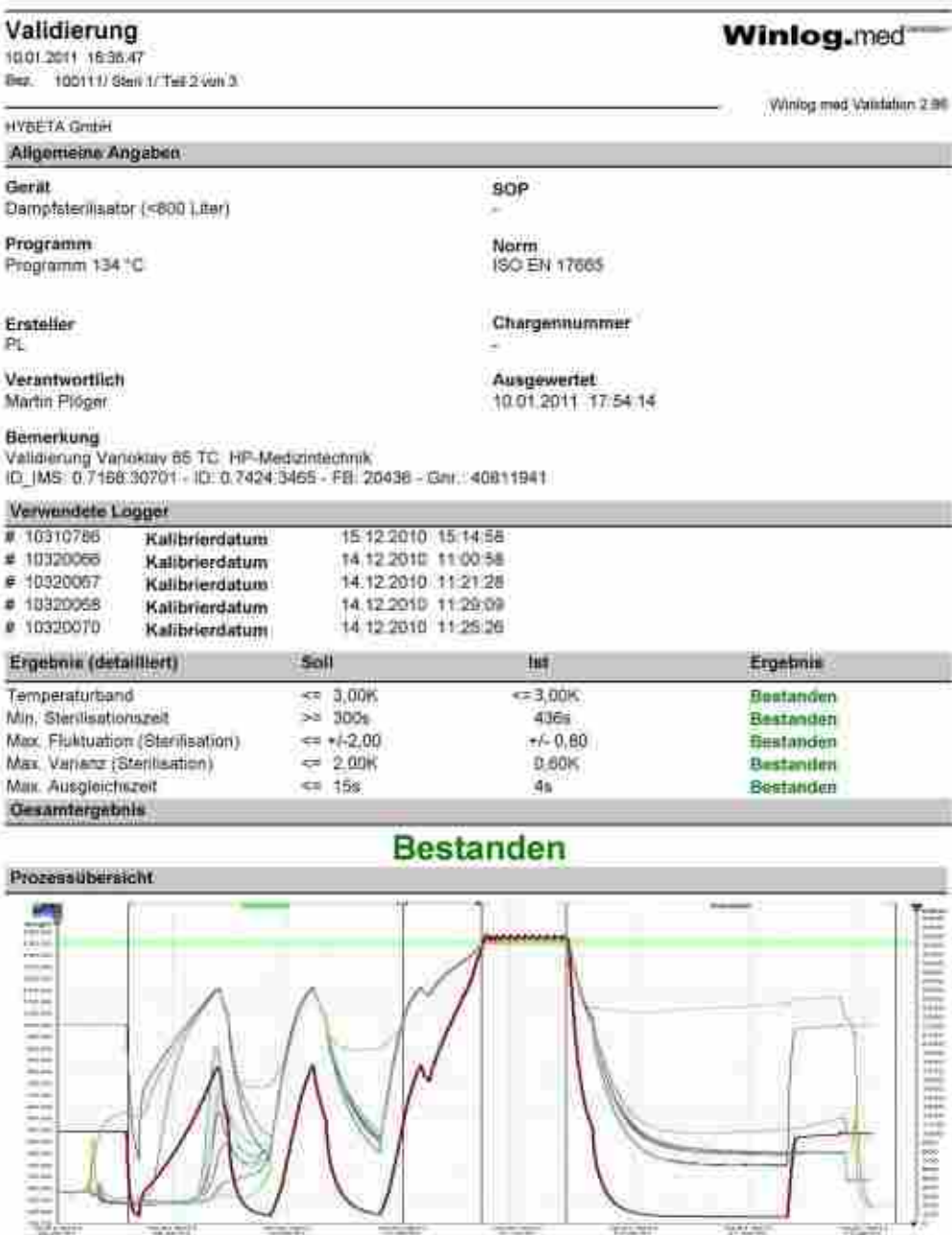
Datum: 12.02.2011
Seite: 155 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 156 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Anhang D5

Instrumente 134°C 7min
(Charge Nr. 36)
Teilbeladung 3. Zyklus
Chargenausdruck / Messergebnisse

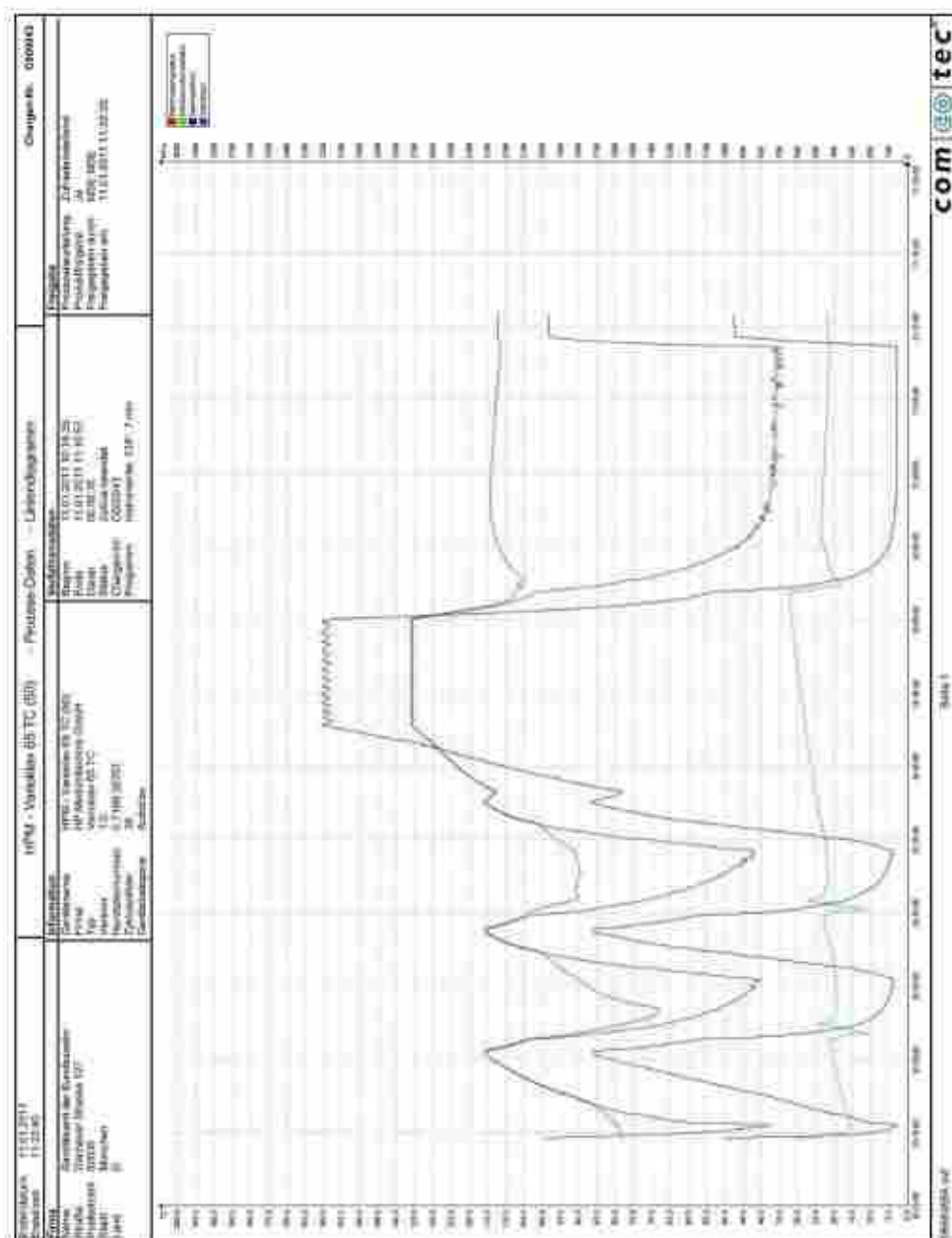
Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse

Teilbeladung 3. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 158 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse
Teilbeladung 3. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 159 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Seite 2

com eotec

Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus	Produktfarbe	Produktgröße	Produktgewicht	Produktmaterial
Produktname	Produktcode	Produktbeschreibung	Produkttyp	Produktgruppe	Produktstatus				

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 160 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
11.01.2011 09:50:53			
Bez.: 110111/ Steril 1/ Teil 3 von 3			
Winlog.med Validation 2.96			
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)	-		
Programm	Norm		
Programm 134 °C	ISO EN 17865		
Ersteller	Chargennummer		
PL	-		
Verantwortlich			
Martin Plöger			
Bemerkung			
Validierung Varioklav 65 TC HP-Medizintechnik			
ID_IMS: 0.7166.30701 ID: 0.7424.3465 FB: 20436 Gnr.: 40811941			
Sterilisationsparameter			
Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	300,0s
Max. Fluktuation	+/-1,00	Max. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	2,00%		

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 161 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

11.01.2011 09:50:53

Bez.: 110111/ Steri 1/ Teil 3 von 3

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

Verwendete Logger

Messdauer5400sMessmodusSofort starten

Intervall1sStart11.01.2011 09:52:24

10320087 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

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

10329449 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

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

10405815 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	im Zentrum

10320071 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	Kammertemperatur unten

10310786 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur über der Beladung

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 162 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Audit Trail	Winlog.med
11.01.2011 08:50:53	
Rez.: 110111/ Steri 1/ Teil 3 von 3	
HYBETA GmbH	Winlog.med Validation 2.86

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
11.01.2011 11:27:39	PL 110111/ Steri 1/ Teil 3 von 3	Validierung ausgewertet.
11.01.2011 11:27:39	PL 110111/ Steri 1/ Teil 3 von 3	Validierung elektronisch unterschrieben
11.01.2011 11:24:07	PL 10405816	Logger gelesen.
11.01.2011 11:24:07	PL 10326448	Logger gelesen.
11.01.2011 11:24:07	PL 10320057	Logger gelesen.
11.01.2011 11:24:07	PL 10320071	Logger gelesen.
11.01.2011 11:24:07	PL 10310786	Logger gelesen.
11.01.2011 10:02:12	PL 110111/ Steri 1/ Teil 3 von 3	Neue Validierung erstellt
11.01.2011 10:02:10	PL 110111/ Steri 1/ Teil 3 von 3	Validierung elektronisch unterschrieben

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 163 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med
11.01.2011 09:50:53		
Bez.: 110111/ Steri 1/ Teil 3 von 3		
Winlog.med Validation 2.96		
HYBETA GmbH		
Allgemeine Angaben:		
Gerät Dampfsterilisator (<800 Liter)	SOP -	
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665	
Ersteller PL	Chargennummer -	
Verantwortlich Martin Plöger	Ausgewertet 11.01.2011 11:27:39	
Bemerkung Validierung Variokey 65 TC HP-Medizintechnik ID_JMS: 0.7168.30701 ID: 0.7424.3485 FS: 20436 Gnr.: 40811941		

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	11.01.2011 10:09:34	11.01.2011 10:30:49	00:21:15
Heizen	11.01.2011 10:30:49	11.01.2011 10:37:14	00:06:25
Ausgleichen	11.01.2011 10:37:14	11.01.2011 10:37:21	00:00:07
Sterilisieren	11.01.2011 10:37:21	11.01.2011 10:44:47	00:07:26
Trocknen	11.01.2011 10:44:47	11.01.2011 11:22:24	00:37:37
Prozessdauer			01:30:00
Plateau-Zeit			00:07:33

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	11.01.2011 10:10:18	79,10mbar
2	11.01.2011 10:20:12	91,20mbar
3	11.01.2011 10:29:01	99,10mbar
4	11.01.2011 11:00:34	71,40mbar

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 164 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

Winlog.med

11.01.2011 09:50:53
Bez.: 110111/ Steri 1/ Teil 3 von 3

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

Verwendete Logger:

10310788 Kalibrierdatum 15.12.2010 15:14:58

Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Min/Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	79	1.757	559	1.878	1098	580	534
Heizen	1.093	3.080	3.058	1.968	1022	985	514
Ausgleichen	0.080	3.126	3.102	48	24	22	16
Sterilisieren	3.125	3.225	3.184	89	41	58	18
Trocknen	71	3.184	538	3.113	2548	567	521

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Min/Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	21.90	115.40	80.93	93.50	34.47	59.03	23.60
Heizen	100.10	133.80	119.54	33.70	14.28	19.44	8.23
Ausgleichen	133.80	134.30	134.09	0.50	0.21	0.29	0.18
Sterilisieren	134.30	135.80	135.51	1.50	0.29	1.21	0.21
Trocknen	33.10	135.80	80.25	102.70	72.58	30.15	17.37

Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Min/Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	-41.25	116.30	79.97	75.05	35.33	38.72	23.53
Heizen	102.22	134.55	120.43	32.33	14.12	18.21	8.02
Ausgleichen	134.55	135.06	134.80	0.50	0.28	0.24	0.18
Sterilisieren	135.06	136.13	135.89	1.08	0.44	0.83	0.19
Trocknen	39.37	135.89	76.26	96.37	59.43	35.95	28.51

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 165 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

11.01.2011 09:50:53

Bez.: 110111/ Steri 1/ Teil 3 von 3

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

10320067 Kalibrierdatum 14.12.2010 11:21:28

Kanal: 1 [DegC]

1 Tuch unter dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	20,20	115,50	71,49	95,30	44,01	51,29	26,00
Heizen	101,20	134,10	119,69	32,90	14,21	16,69	6,10
Ausgleichen	134,10	134,70	134,40	0,60	0,30	0,30	0,30
Sterilisieren	134,70	135,96	135,47	1,26	0,43	0,77	0,21
Trocknen	23,50	135,70	51,37	112,20	84,33	27,07	19,94

Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	20,10	115,70	71,97	95,00	43,73	51,87	26,12
Heizen	101,20	134,40	119,91	33,20	14,49	16,71	6,16
Ausgleichen	134,20	134,70	134,49	0,50	0,22	0,29	0,18
Sterilisieren	134,70	135,20	135,59	1,50	0,52	0,88	0,23
Trocknen	23,50	135,90	51,04	112,40	84,66	27,54	19,77

10320071 Kalibrierdatum 14.12.2010 11:27:49

Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	66,70	116,70	83,50	49,00	22,30	26,00	11,60
Heizen	101,00	134,00	119,88	32,20	14,12	16,09	6,80
Ausgleichen	134,00	134,50	134,29	0,50	0,21	0,29	0,19
Sterilisieren	134,50	135,99	135,46	1,39	0,36	0,85	0,21
Trocknen	23,70	135,00	94,88	111,00	40,74	21,16	27,58

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur unten

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	20,40	115,90	68,75	95,50	49,15	46,35	25,10
Heizen	101,20	134,30	122,20	33,10	14,10	19,00	8,09
Ausgleichen	134,30	134,80	134,53	0,50	0,27	0,23	0,18
Sterilisieren	134,80	136,40	135,94	1,60	0,46	1,14	0,24
Trocknen	23,90	136,30	53,19	112,40	83,11	29,29	20,21

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 166 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

11.01.2011 09:50:53

Bez.: 110111/ Steri 1/ Teil 3 von 3

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

10329449 Kalibrierdatum 04.02.2010 10:17:52

Kanal: 1 [DegC]

3 Tücher über dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittel/Max	Mittel/Min	Diff. Abs.
Evakuieren	20,10	115,00	68,20	95,50	40,57	40,13	27,14
Heizen	101,30	134,20	120,12	32,90	14,68	18,82	8,56
Ausgleichen	134,20	134,70	134,43	0,50	0,27	0,23	0,18
Sterilisieren	134,70	136,30	135,67	1,60	0,43	1,17	0,25
Trocknen	24,00	136,20	53,25	112,20	82,95	29,25	20,37

Kanal: 2 [DegC]

Im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittel/Max	Mittel/Min	Diff. Abs.
Evakuieren	20,00	115,50	72,19	95,50	43,31	52,19	25,64
Heizen	101,20	134,00	110,80	32,80	14,10	18,70	6,11
Ausgleichen	134,00	134,60	134,33	0,60	0,28	0,33	0,20
Sterilisieren	134,00	135,80	135,60	1,80	0,20	1,80	0,20
Trocknen	23,50	135,00	52,48	112,30	83,01	28,99	20,14

10405815 Kalibrierdatum 14.10.2010 11:00:12

Kanal: 1 [DegC]

Im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittel/Max	Mittel/Min	Diff. Abs.
Evakuieren	20,20	115,50	74,75	95,30	40,75	54,55	25,62
Heizen	101,00	133,80	118,75	32,80	14,05	18,75	8,07
Ausgleichen	133,00	134,30	134,04	0,50	0,25	0,24	0,19
Sterilisieren	134,30	135,80	135,16	1,50	0,44	0,96	0,21
Trocknen	24,00	135,30	51,40	111,30	83,90	27,40	19,79

Kanal: 2 [DegC]

Im Zentrum

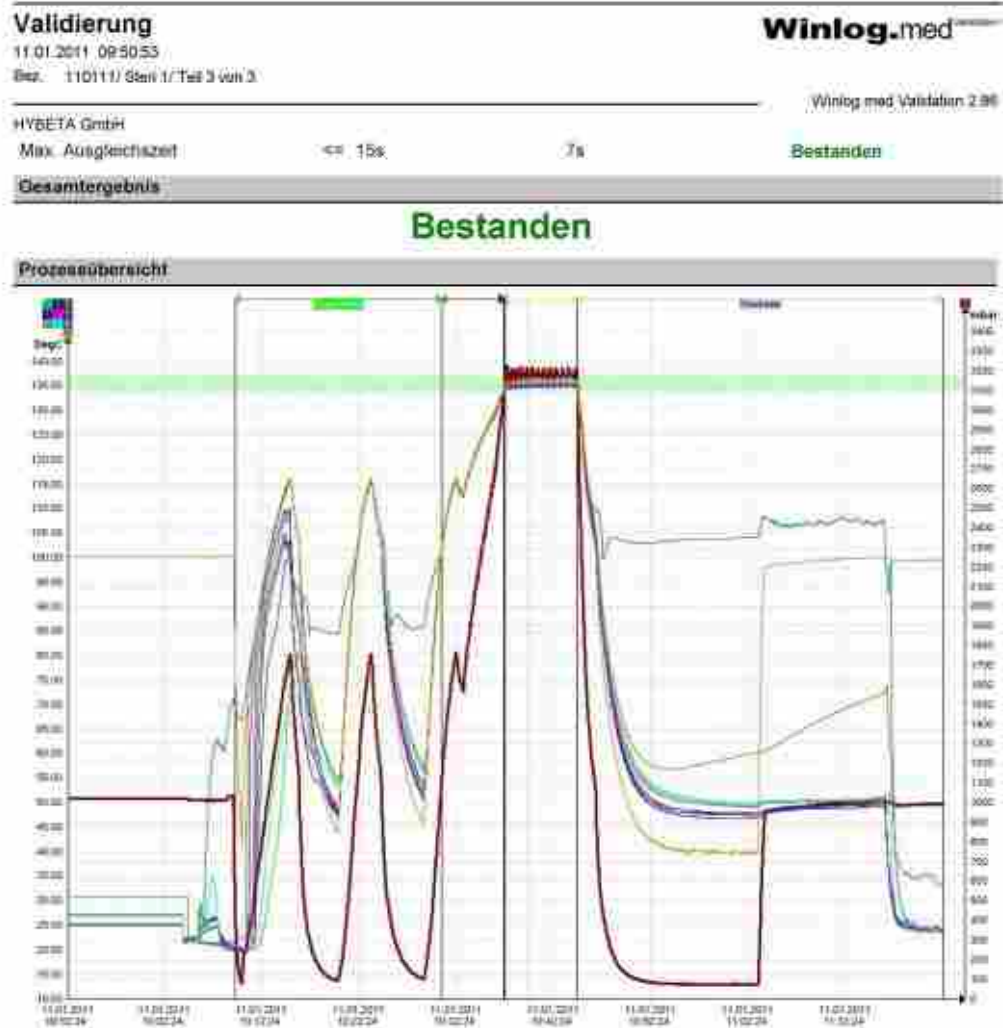
Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittel/Max	Mittel/Min	Diff. Abs.
Evakuieren	19,80	115,40	76,07	95,00	38,33	56,47	25,16
Heizen	102,90	133,40	119,58	32,50	13,82	18,88	8,02
Ausgleichen	133,40	134,00	133,71	0,60	0,29	0,31	0,19
Sterilisieren	134,00	135,30	134,84	1,30	0,46	0,84	0,21
Trocknen	24,00	135,10	50,04	111,10	84,46	26,64	19,74

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 200s	446s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/- 1,00	+/- 0,90	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,40K	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 167 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus Instrumente 134°C 7min

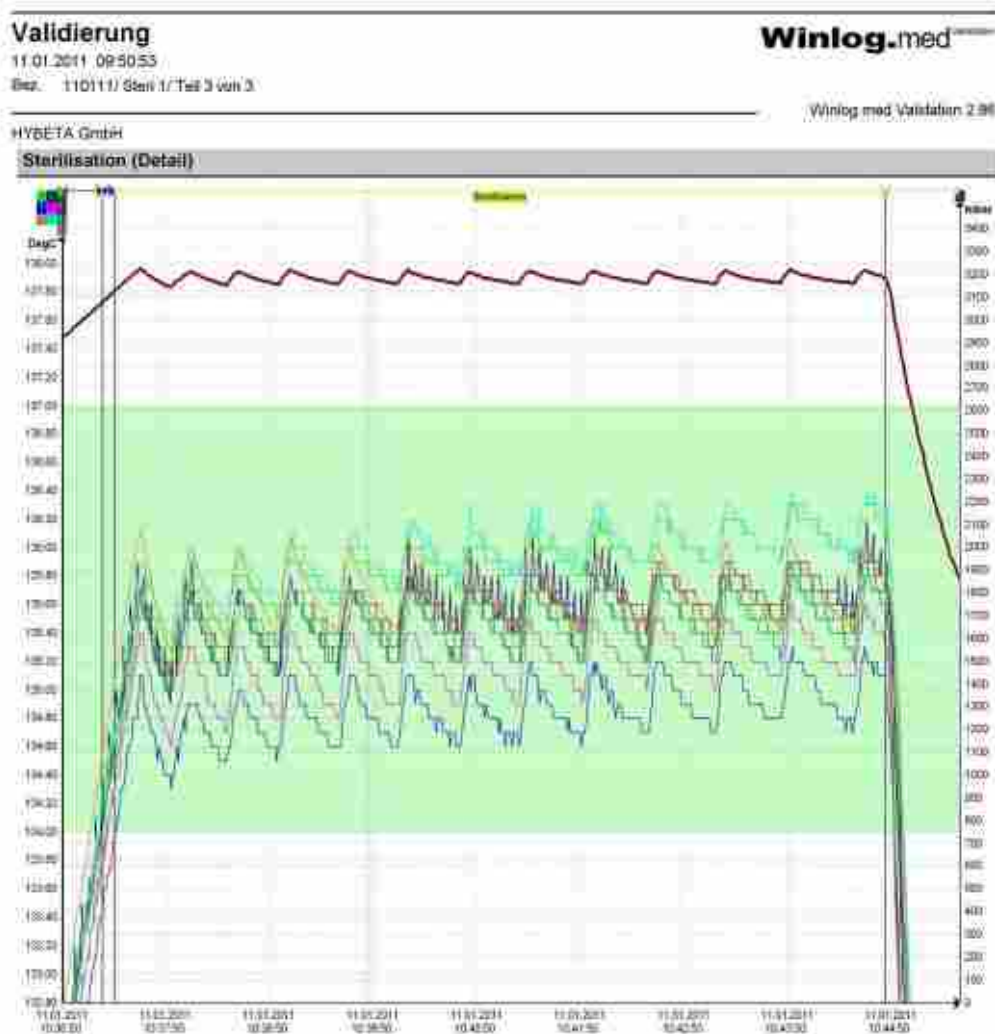
Datum: 12.02.2011
Seite: 168 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus Instrumente 134°C 7min

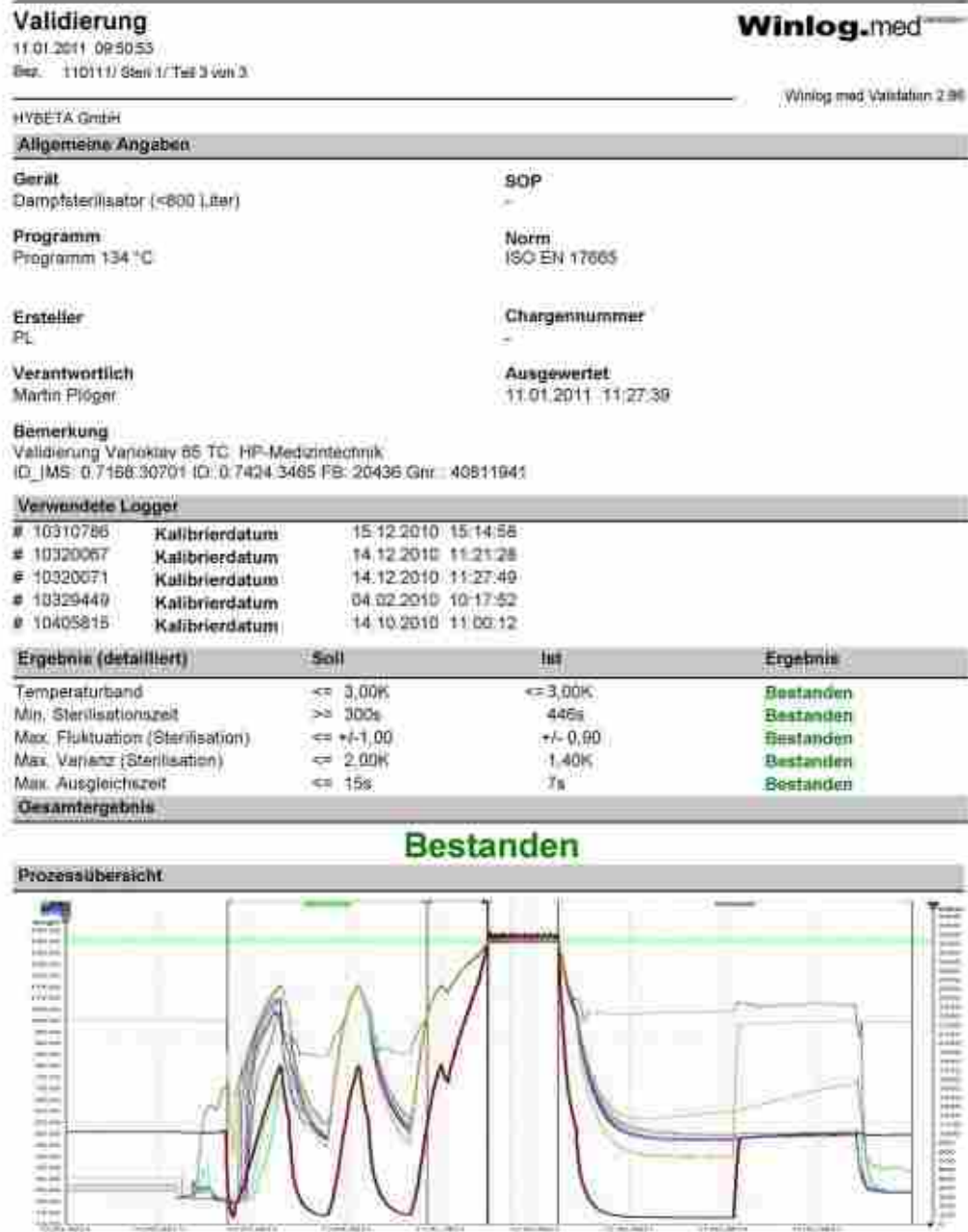
Datum: 12.02.2011
Seite: 169 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 170 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Anhang D6

Instrumente 134°C 7min
(Charge Nr. 39)
Prüfcharge 1

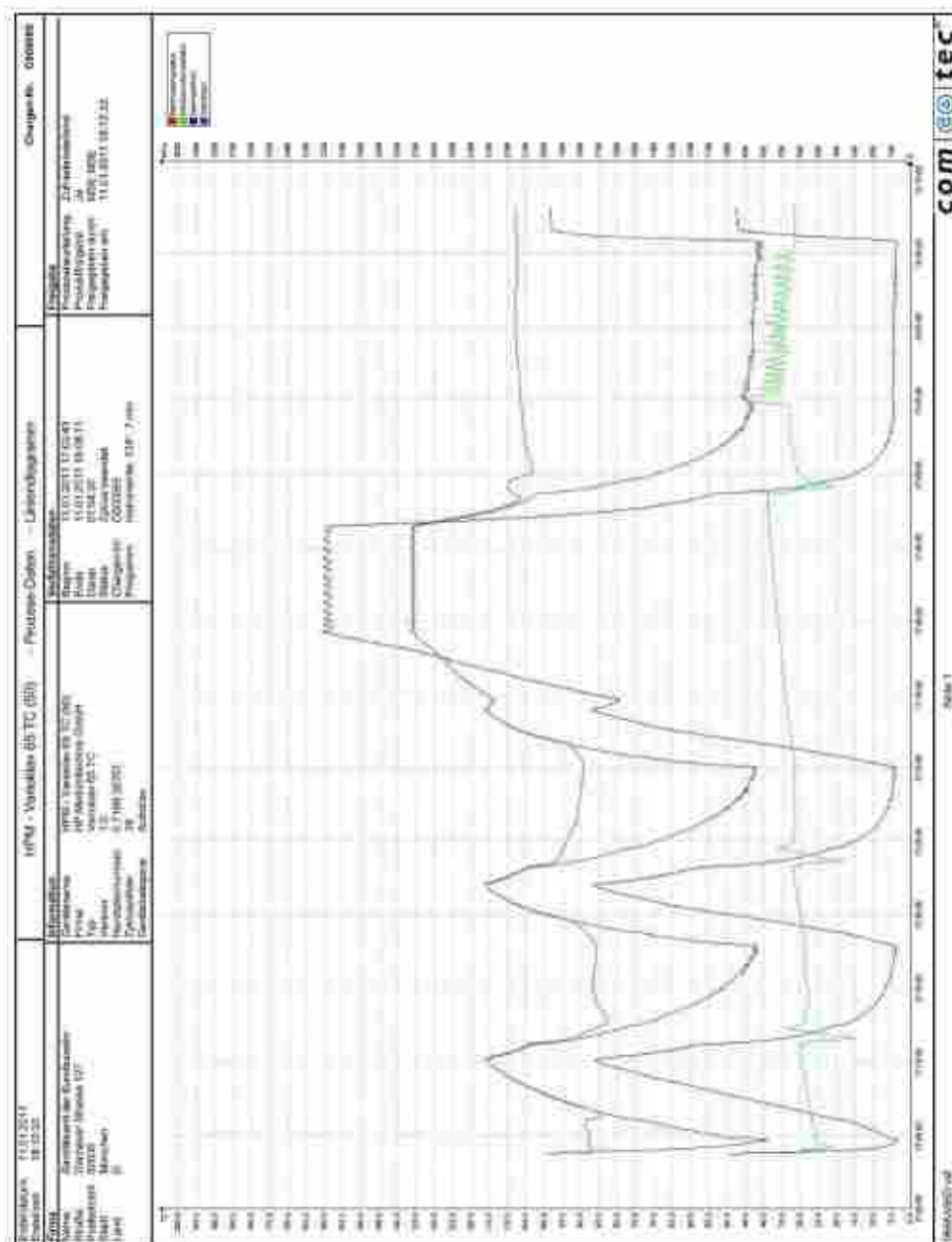
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse

Datum: 12.02.2011
Seite: 172 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Chargendokumentation



HYBETA
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Datum: 12.02.2011
Seite: 173 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

[illegible]

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 1 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 174 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
11.01.2011 16:46:10			
Bez.: 110111/ Steril 1/ Bal 5			
Winlog.med Validation 2.96			
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)			
Programm	Norm		
Programm 134 °C	ISO EN 17665		
Ersteller	Chargennummer		
PL			
Verantwortlich			
Martin Plöger			
Bemerkung			
Validierung Varioklav 65 TC HP-Medizintechnik			
ID_IMS: 0.7158:30701 ID: 0.7424.3465 FB: 20435 Gnr.: 40511941			
Sterilisationsparameter			
Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	300,0s
Max. Fluktuation	+/-1,00	Max. Ausgleichzeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		
Verwendete Logger			
Messdauer	5400s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	11.01.2011 16:47:00
# 10320066	Loggertyp: EB1 1-T	Version: 2.10.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	1 - in Gelenk	
2	Temperatur	2 - unter Schale	
# 10320068	Loggertyp: EB1 1-T	Version: 2.10.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	3 - im Gelenk	
2	Temperatur	4 - in der Zahnung	
# 10326635	Loggertyp: EB1 1-PT	Version: 2.00.85	
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Kammerdruck	
2	Temperatur	Kammertemperatur über der Beladung	
# 10320070	Loggertyp: EB1 1-T	Version: 2.10.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Drain	
2	Temperatur	Kammertemperatur unten	

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 1 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 175 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Audit Trail

11.01.2011 16:46:10

Bez.: 110111/ Steri 1/ Bel 5

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
07.02.2011 12:13:28	PL 110111/ Steri 1/ Bel 5 Alter Wert: 300 Neuer Wert: 420	Parameter 'Minimale Sterilisationszeit' geändert
07.02.2011 12:13:28	PL 110111/ Steri 1/ Bel 5	Validierung ausgewertet
07.02.2011 12:13:28	PL 110111/ Steri 1/ Bel 5	Validierung elektronisch unterschrieben
11.01.2011 18:21:07	PL 110111/ Steri 1/ Bel 5	Validierung ausgewertet
11.01.2011 18:21:07	PL 110111/ Steri 1/ Bel 5	Validierung elektronisch unterschrieben
11.01.2011 18:17:42	PL 10320068	Logger gelesen
11.01.2011 18:17:42	PL 10320068	Logger gelesen
11.01.2011 18:17:42	PL 10320070	Logger gelesen
11.01.2011 18:17:42	PL 10326635	Logger gelesen
11.01.2011 16:51:17	PL 110111/ Steri 1/ Bel 5	Neue Validierung erstellt
11.01.2011 16:51:15	PL 110111/ Steri 1/ Bel 5	Validierung elektronisch unterschrieben

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 1 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 176 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
11.01.2011 16:46:10			
Bez.: 110111/ Steri 1/ Bei 5:		Winlog.med Validation 2.96	
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)			
Programm	Norm		
Programm 134 °C			
ISO EN 17665			
Ersteller	Chargennummer		
PL			
Verantwortlich	Ausgewertet		
Martin Plöger			
07.02.2011 12:13:28			
Bemerkung			
Validierung Varoklav 65 TC HP-Medizintechnik			
ID_IMS: 0.7168.30701 ID: 0.7424.3465 FB: 20436 Gnr.: 40811941			
Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	11.01.2011 16:58:41	11.01.2011 17:26:55	00:28:14
Heizen	11.01.2011 17:26:55	11.01.2011 17:33:37	00:06:42
Ausgleichen	11.01.2011 17:33:37	11.01.2011 17:33:39	00:00:02
Sterilisieren	11.01.2011 17:33:39	11.01.2011 17:41:11	00:07:32
Trocknen	11.01.2011 17:41:11	11.01.2011 18:17:00	00:35:49
Prozessdauer			01:30:00
Plateau-Zeit			00:07:34
Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert	
1	11.01.2011 17:00:18	50,30mbar	
2	11.01.2011 17:12:38	125,60mbar	
3	11.01.2011 17:24:43	130,80mbar	
4	11.01.2011 18:00:27	128,00mbar	

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 1 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 177 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung	Winlog.med
11.01.2011 16:46:10	
Bez.: 110111/ Steri 1/ Bei 5:	
Winlog med Validation 2.96	
HYBETA GmbH	
Verwendete Logger:	

10320068 Kalibrierdatum 14.12.2010 11:00:58

Kanal: 1 [DegC]

1 - in Gelenk

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	30,50	115,70	74,58	30,20	41,14	54,06	20,04
Heizen	101,75	133,90	119,51	32,20	14,38	17,81	8,23
Ausgleichen	133,90	134,10	134,00	0,20	0,10	0,10	0,10
Sterilisieren	134,10	138,80	136,48	1,70	0,54	1,38	0,22
Trocknen	41,20	135,50	57,58	94,30	77,92	16,38	17,24

Kanal: 2 [DegC]

2 - unter Schale

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	19,40	115,70	73,45	30,30	42,35	54,06	25,63
Heizen	101,60	134,00	119,54	32,20	14,48	17,74	8,23
Ausgleichen	134,00	134,20	134,10	0,20	0,10	0,10	0,10
Sterilisieren	134,20	138,80	136,50	1,60	0,30	1,30	0,22
Trocknen	40,50	135,60	59,61	95,10	75,99	19,11	16,19

10320068 Kalibrierdatum 14.12.2010 11:29:09

Kanal: 1 [DegC]

3 - in Gelenk

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	23,10	115,80	73,01	32,70	42,79	45,01	25,17
Heizen	101,60	134,10	119,63	32,30	14,47	17,83	8,23
Ausgleichen	134,10	134,30	134,20	0,20	0,10	0,10	0,10
Sterilisieren	134,30	138,80	136,55	1,60	0,35	1,25	0,21
Trocknen	32,00	135,60	62,43	103,60	73,17	30,43	16,15

Kanal: 2 [DegC]

4 - in der Zahnung

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	23,00	115,70	72,48	32,70	43,22	45,48	25,35
Heizen	101,60	134,00	119,59	32,20	14,44	17,78	8,24
Ausgleichen	134,00	134,10	134,07	0,10	0,03	0,07	0,06
Sterilisieren	134,10	138,80	136,50	1,70	0,30	1,40	0,21
Trocknen	32,00	135,50	60,34	103,50	75,15	29,34	16,56

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 1 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 178 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

11.01.2011 15:46:10

Bez.: 110111/ Steri 1/ Bal 5:

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

10320070 Kalibrierdatum 14.12.2010 11:25:26

Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Erwärmen	-48,10	115,00	79,02	67,70	30,79	30,02	21,50
Heizen	101,00	134,00	119,60	32,10	14,40	17,70	6,18
Ausgleichen	134,00	134,20	134,10	0,20	0,10	0,10	0,10
Sterilisieren	134,20	138,00	135,50	1,60	0,30	1,30	0,22
Trocknen	31,00	135,00	84,47	104,00	51,13	53,47	18,07

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur Unten

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Erwärmen	50,00	115,00	80,30	65,30	35,51	28,79	20,67
Heizen	102,00	134,10	119,69	32,10	14,41	17,69	6,18
Ausgleichen	134,10	134,30	134,17	0,10	0,03	0,07	0,06
Sterilisieren	134,20	138,00	135,56	1,60	0,44	1,26	0,22
Trocknen	30,00	135,00	83,56	105,30	50,04	53,26	18,07

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 1 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 179 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

11.01.2011 16:46:10

Bez.: 110111/ Steri 1/ Bei 5:

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.98

HYBETA GmbH

10320635 Kalibrierdatum 04.02.2010 14:24:09

Kanal: 1 (mbar)

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	90	1.765	814	1.715	1161	383	813
Heizen	1.083	3.078	2.041	1.983	1038	548	523
Ausgleichen	3.078	3.089	3.083	12	8	8	8
Sterilisieren	3.088	3.233	3.201	145	33	112	19
Trocknen	120	3.199	670	3.071	2529	542	531

Kanal: 2 (DegC)

Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	40,40	115,50	87,37	75,10	20,13	46,97	16,80
Heizen	101,40	133,80	118,33	32,40	14,47	17,83	8,24
Ausgleichen	133,80	134,00	133,90	0,20	0,10	0,10	0,10
Sterilisieren	134,00	135,89	135,48	1,89	0,41	1,49	0,24
Trocknen	40,30	135,80	85,47	95,30	50,13	45,17	18,83

Kanal: 3 (DegC)

Th. Dampftemp.

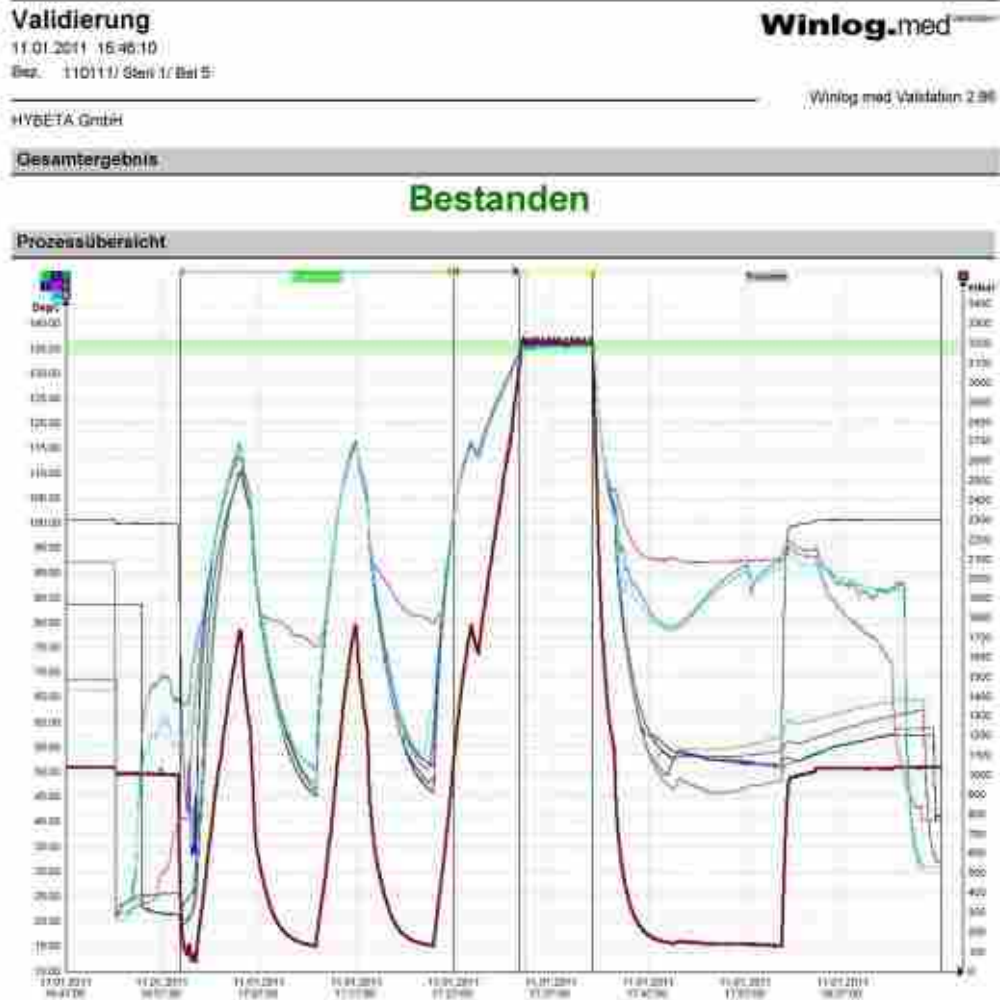
Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	32,90	116,44	78,36	83,82	30,08	43,44	22,74
Heizen	102,23	134,51	120,13	32,28	14,38	17,89	8,21
Ausgleichen	134,51	134,66	134,58	0,14	0,07	0,07	0,07
Sterilisieren	134,65	136,22	135,87	1,57	0,35	1,22	0,28
Trocknen	50,89	130,85	80,30	85,10	55,65	29,61	23,97

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 420s	452s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/- 1,00	+/- 0,80	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,71K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	2s	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 1 Instrumente 134°C 7min

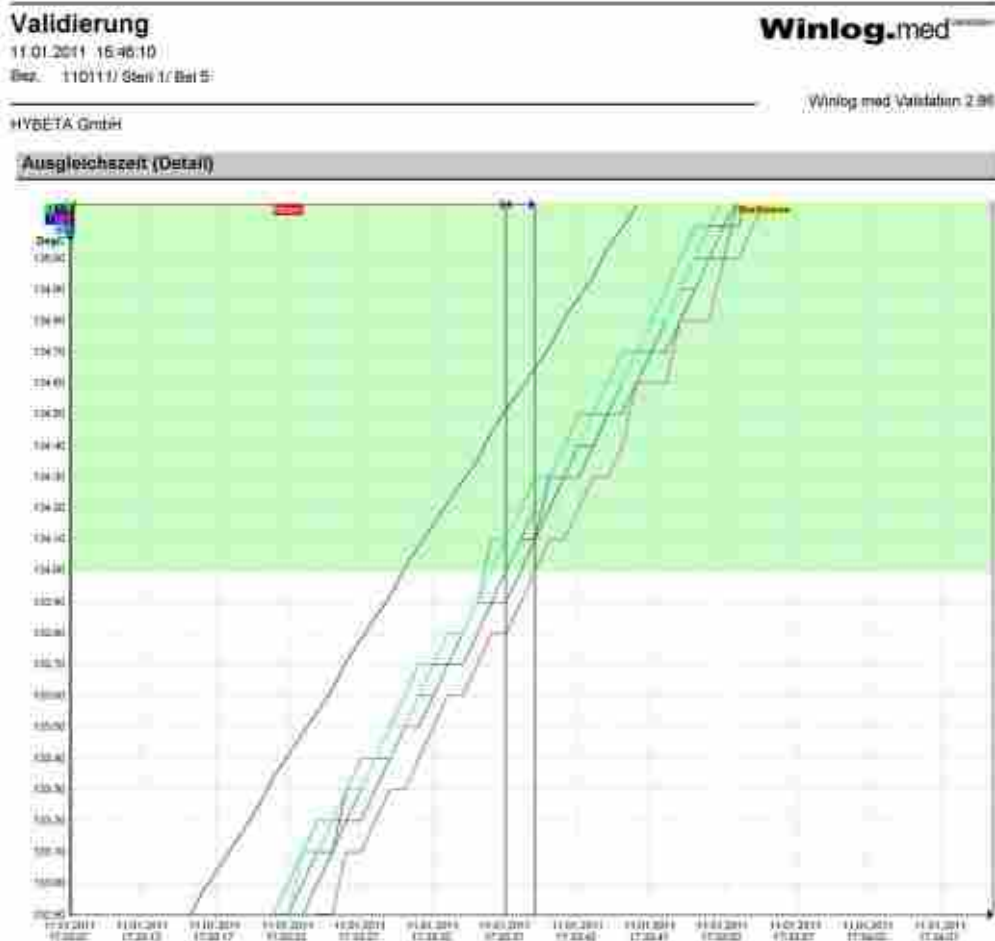
Datum: 12.02.2011
Seite: 180 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 1 Instrumente 134°C 7min

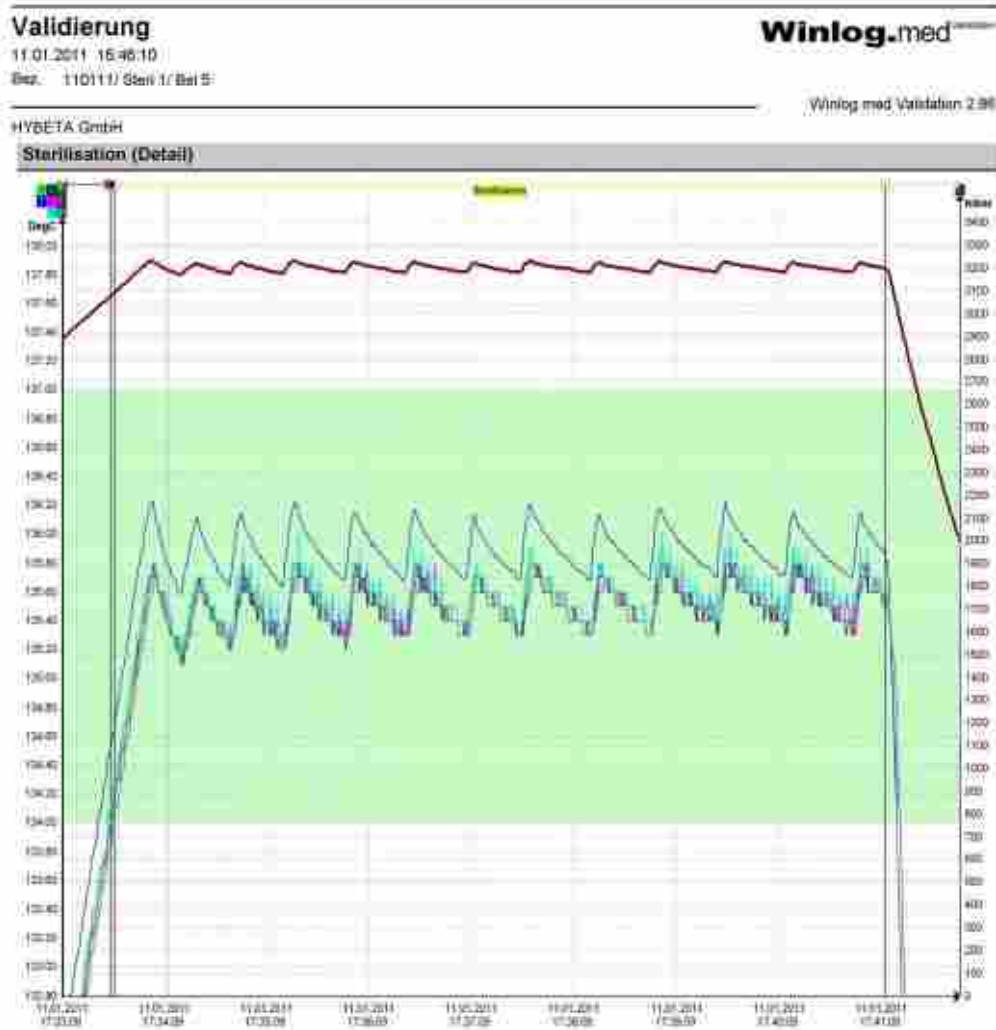
Datum: 12.02.2011
Seite: 181 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 1 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 182 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



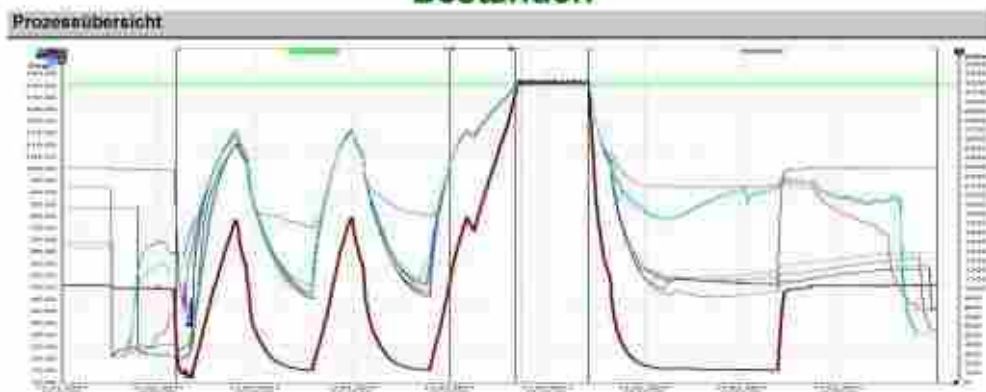
Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 1 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 183 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
11.01.2011 16:46:10			
Bez.: 110111/ Steri 1./ Bel 5:			
HYBETA GmbH		Winlog.med Version 2.96	
Allgemeine Angaben			
Gerät Dampfsterilisator (<800 Liter)	SOP -		
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665		
Ersteller PL	Chargennummer -		
Verantwortlich Martin Plöger	Ausgewertet 07.02.2011 12:13:28		
Bemerkung Validierung Varioklav 65 TC: HP-Medizintechnik ID_IMS: 0.7166:30701 ID: 0.7424.3465 FB: 20436 Gnr.: 40811941			
Verwendete Logger			
# 10320086	Kalibrierdatum	14.12.2010 11:00:58	
# 10320058	Kalibrierdatum	14.12.2010 11:29:09	
# 10320070	Kalibrierdatum	14.12.2010 11:25:26	
# 10326635	Kalibrierdatum	04.02.2010 14:24:09	
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 420s	452s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/- 1,00	+/- 0,80	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,71K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	2s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden



Anhang D7

Instrumente 134°C 7min
(Charge Nr. 44)
Prüfcharge 2

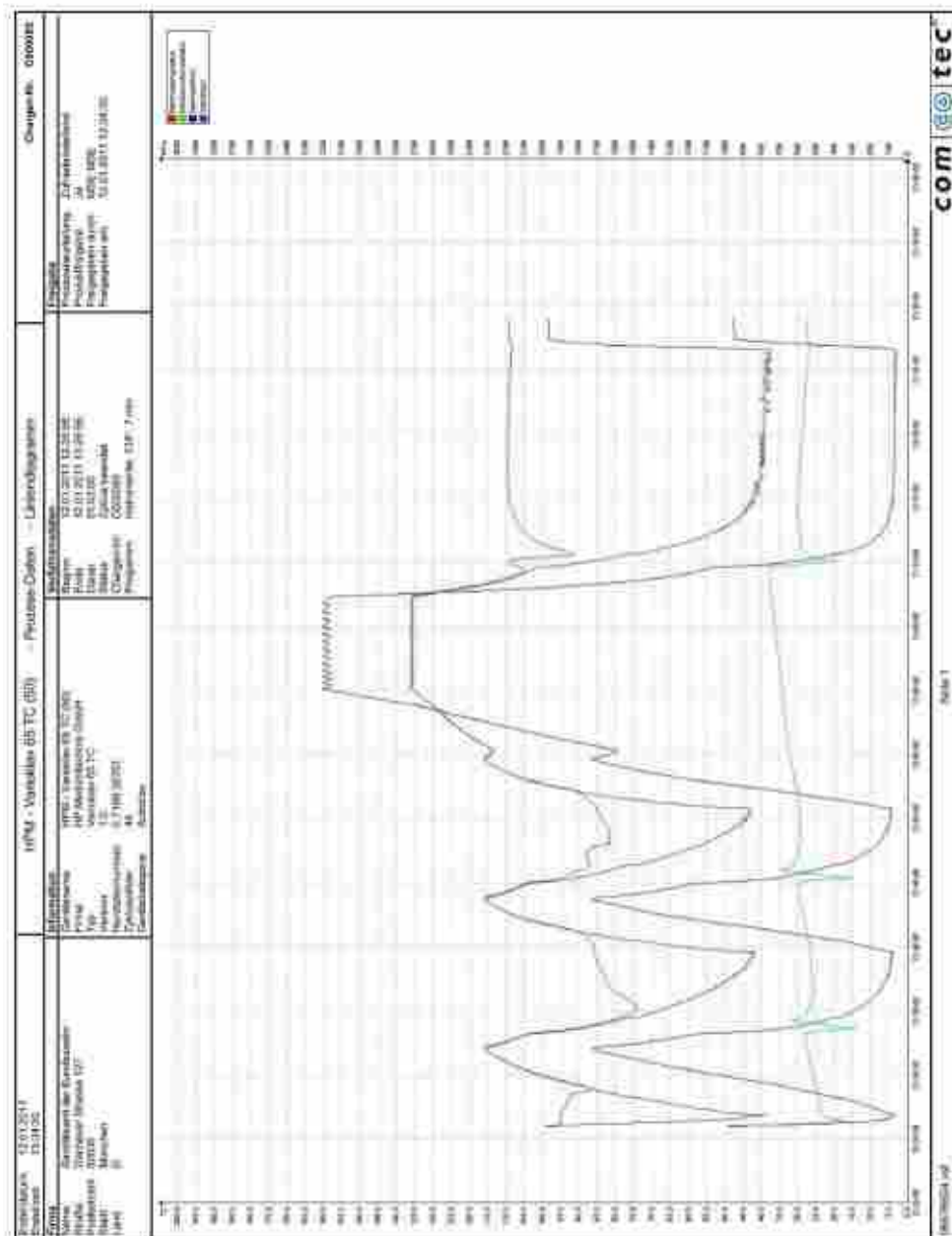
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse

Datum: 12.02.2011
Seite: 185 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Chargendokumentation



HYBETA Technik
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Datum: 12.02.2011
Seite: 186 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

[illegible]

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 2 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 187 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
12.01.2011 12:06:43 Bez.: 120111/ Steri 1/ Bei B			
Winlog.med Validation 2.96			
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)			
Programm	Norm		
Programm 134 °C	ISO EN 17665		
Ersteller	Chargennummer		
PL			
Verantwortlich			
Martin Plöger			
Bemerkung			
Validierung Varioklav 65 TC HP-Medizintechnik ID_IMS: 0.7158:30701 ID: 0.7424.3465 FB: 20436 Gnr.: 40511941			
Sterilisationsparameter			
Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	420,0s
Max. Fluktuation	+/-1,00	Max. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		
Verwendete Logger			
Messdauer	5400s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	16	Start	12.01.2011 12:10:33
# 10390792	Loggertyp: EBI 1-T	Version: 2.10.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	13 - Karbonstangen	
2	Temperatur	14 - zwischen Scheiben	
# 10329451	Loggertyp: EBI 1-T	Version: 2.10.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	15 - unterer Tray	
2	Temperatur	16 - oberer Tray	
# 10310766	Loggertyp: EBI 1-PT	Version: 2.00.85	
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Kammerdruck	
2	Temperatur	Kammertemperatur über der Beladung	
# 10320071	Loggertyp: EBI 1-T	Version: 2.10.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Drain	
2	Temperatur	Kammertemperatur unten	

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 2 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 188 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Audit Trail

12.01.2011 12:06:43

Bez.: 120111/ Steri 1/ Bel 8:

Winlog.med

Winlog med Validation 2.85

HYBETA GmbH

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
12.01.2011 13:33:26	PL 120111/ Steri 1/ Bel 8:	Validierung ausgewertet.
12.01.2011 13:33:26	PL 120111/ Steri 1/ Bel 8:	Validierung elektronisch unterschrieben
12.01.2011 13:30:46	PL 10329451	Logger gelesen.
12.01.2011 13:30:46	PL 10310788	Logger gelesen.
12.01.2011 13:30:46	PL 10350792	Logger gelesen.
12.01.2011 13:30:46	PL 10320071	Logger gelesen.
12.01.2011 12:12:02	PL 120111/ Steri 1/ Bel 8:	Neue Validierung erstellt
12.01.2011 12:11:56	PL 120111/ Steri 1/ Bel 8:	Validierung elektronisch unterschrieben.

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 2 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 189 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
12.01.2011 12:06:43			
Bez.: 120111/ Steri 1/ Bei II		Winlog.med Validation 2.96	
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)			
Programm	Norm		
Programm 134 °C			
ISO EN 17665			
Ersteller	Chargennummer		
PL			
Verantwortlich	Ausgewertet		
Martin Plöger			
12.01.2011 13:33:26			
Bemerkung			
Validierung Varoklav 65 TC HP-Medizintechnik			
ID_IMS: 0.7168.30701 ID: 0.7424.3465 FB: 20436 Gnr.: 40811941			
Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	12.01.2011 12:20:55	12.01.2011 12:47:29	00:26:34
Heizen	12.01.2011 12:47:29	12.01.2011 12:54:28	00:06:59
Ausgleichen	12.01.2011 12:54:28	12.01.2011 12:54:33	00:00:05
Sterilisieren	12.01.2011 12:54:33	12.01.2011 13:01:45	00:07:12
Trocknen	12.01.2011 13:01:45	12.01.2011 13:32:44	00:30:59
Prozessdauer			01:22:11
Plateau-Zeit			00:07:17
Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert	
1	12.01.2011 12:21:58	84,70mbar	
2	12.01.2011 12:34:17	114,50mbar	
3	12.01.2011 12:45:28	124,70mbar	
4	12.01.2011 13:20:31	101,00mbar	

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 2 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 190 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

12.01.2011 12:06:43

Bez.: 120111/ Steri 1/ Bei II

Winlog.med

Winlog med Validation 2.96

HYBETA GmbH

Verwendete Logger:

10310788 Kalibrierdatum 15.12.2010 15:14:58

Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	85	1.757	537	1.872	1120	552	513
Heizen	1.098	3.080	2.038	1.981	1042	939	521
Ausgleichen	0.000	3.111	3.098	31	15	18	11
Sterilisieren	3.111	3.228	3.188	114	40	74	17
Trocknen	101	3.182	805	3.081	2577	504	508

Kanal: 2 [DegC]

Kammer Temperatur über der Beladung:

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	38,50	115,40	87,01	78,60	28,38	48,51	16,32
Heizen	100,00	133,80	119,15	33,60	14,85	18,85	8,90
Ausgleichen	133,80	134,20	134,02	0,40	0,18	0,22	0,15
Sterilisieren	134,20	138,78	135,42	1,60	8,28	1,22	6,28
Trocknen	30,90	135,50	92,30	104,60	53,20	51,40	22,53

Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampf Temp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	42,55	116,90	79,84	73,75	36,40	37,29	22,07
Heizen	102,38	134,55	120,08	32,13	14,47	17,20	8,18
Ausgleichen	134,55	134,90	134,73	0,34	0,18	0,18	0,12
Sterilisieren	134,88	138,13	135,79	1,24	9,43	8,89	6,18
Trocknen	45,96	135,67	74,72	89,70	65,94	29,78	26,85

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 2 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 191 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

12.01.2011 12:06:43

Bez.: 120111/ Steri 1/ Bal 8

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

10320071 Kalibrierdatum 14.12.2010 11:27:49

Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Std. Abw.
Evakuieren	58,70	115,70	84,91	57,00	30,79	28,21	10,98
Heizen	100,00	134,00	119,44	33,10	14,58	10,54	8,30
Ausgleichen	134,00	134,40	134,22	0,40	0,18	0,22	0,15
Sterilisieren	134,40	135,00	135,42	1,60	0,30	1,02	0,20
Trocknen	24,90	135,00	80,26	110,00	47,04	83,36	22,18

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur Unten

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Std. Abw.
Evakuieren	58,40	115,80	84,74	57,40	31,06	28,34	10,60
Heizen	101,10	134,20	119,55	33,10	14,65	10,40	8,31
Ausgleichen	134,10	134,80	134,32	0,40	0,18	0,22	0,15
Sterilisieren	134,50	135,00	135,55	1,60	0,35	1,05	0,19
Trocknen	21,60	135,00	87,77	111,60	47,83	83,97	22,99

10329451 Kalibrierdatum 04.02.2010 10:13:46

Kanal: 1 [DegC]

15 - unterer Tray

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Std. Abw.
Evakuieren	21,60	115,20	75,69	93,70	38,51	54,19	25,77
Heizen	102,40	133,70	119,03	33,30	14,67	18,83	8,35
Ausgleichen	133,70	134,00	133,83	0,30	0,17	0,13	0,12
Sterilisieren	134,00	135,00	135,12	1,00	0,20	1,12	0,20
Trocknen	21,30	135,20	90,35	113,90	54,85	29,05	23,63

Kanal: 2 [DegC]

16 - oberer Tray

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Std. Abw.
Evakuieren	21,00	115,30	75,81	93,50	38,40	54,01	25,72
Heizen	102,40	133,90	119,18	33,50	14,72	18,78	8,38
Ausgleichen	133,90	134,30	134,05	0,40	0,25	0,15	0,16
Sterilisieren	134,30	135,70	135,34	1,40	0,26	1,04	0,20
Trocknen	21,00	135,40	90,34	114,40	55,06	29,34	23,68

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 2 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 192 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

12.01.2011 12:06:43

Bez.: 125111/ Steri 1/ Bei B

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

10390792

Kalibrierdatum

14.10.2010 11:02:10

Kanal: 1 [DegC]

13 - Karbonstangen

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittel/Max	Mittel/Min	Std. Abw.
Evakuieren	22,60	115,50	74,74	83,00	40,70	83,24	26,10
Heizen	100,55	134,00	119,29	33,50	14,71	18,79	8,36
Ausgleichen	134,00	134,40	134,17	0,40	0,23	0,17	0,16
Sterilisieren	134,40	135,88	135,44	1,40	0,36	1,04	0,29
Trocknen	21,10	135,00	57,16	114,40	76,34	36,00	24,00

Kanal: 2 [DegC]

14 - zwischen Scheiben

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittel/Max	Mittel/Min	Std. Abw.
Evakuieren	20,90	115,00	74,47	84,70	41,13	53,57	26,10
Heizen	100,50	133,90	119,30	33,40	14,60	18,80	8,35
Ausgleichen	133,90	134,30	134,15	0,40	0,15	0,25	0,16
Sterilisieren	134,30	135,79	135,42	1,40	0,28	1,12	0,19
Trocknen	21,20	135,00	56,80	114,30	76,70	35,60	23,69

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 420s	432s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/- 1,00	+/- 0,80	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,94K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	5s	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 2 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 193 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

12.01.2011 12:08:43

Bez.: 120111/ Steri 1/ Bei II

Winlog.med

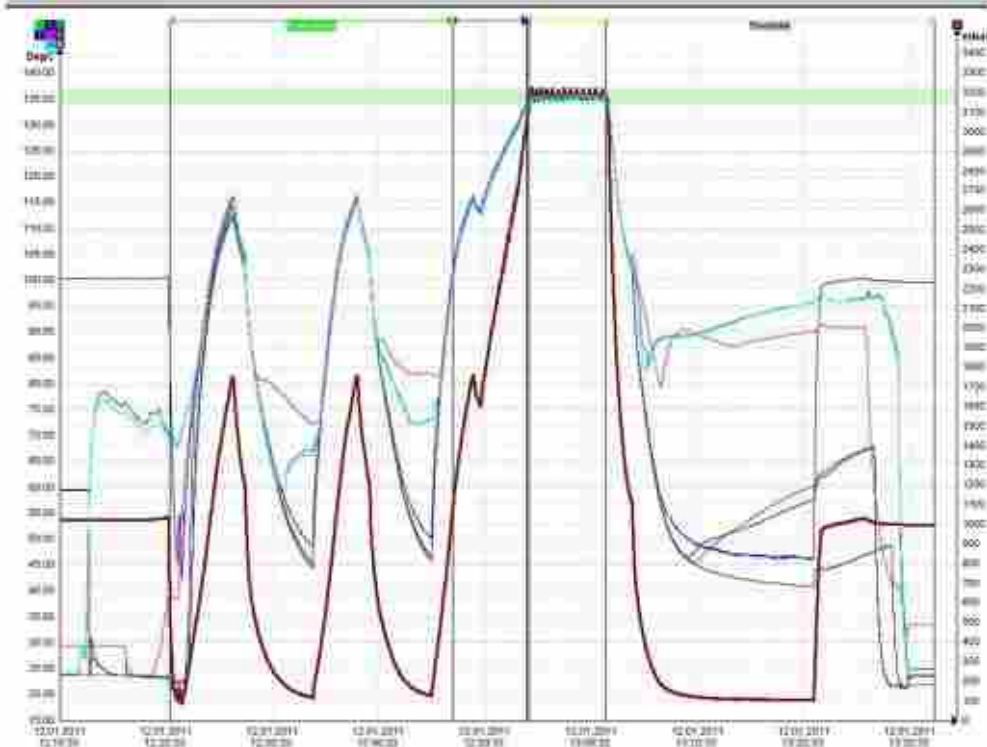
Winlog med Validation 2.90

HYBETA GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessüberblick



Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 2 Instrumente 134°C 7min

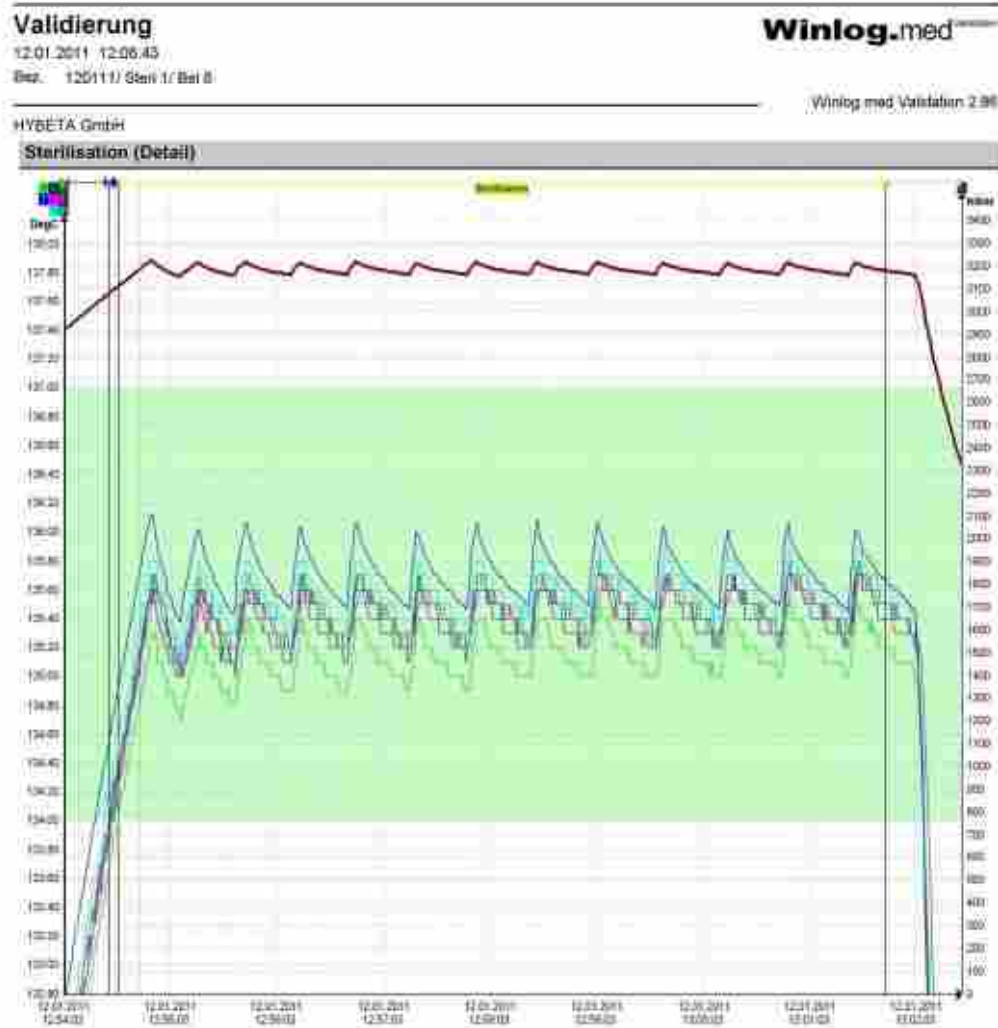
Datum: 12.02.2011
Seite: 194 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 2 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 195 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

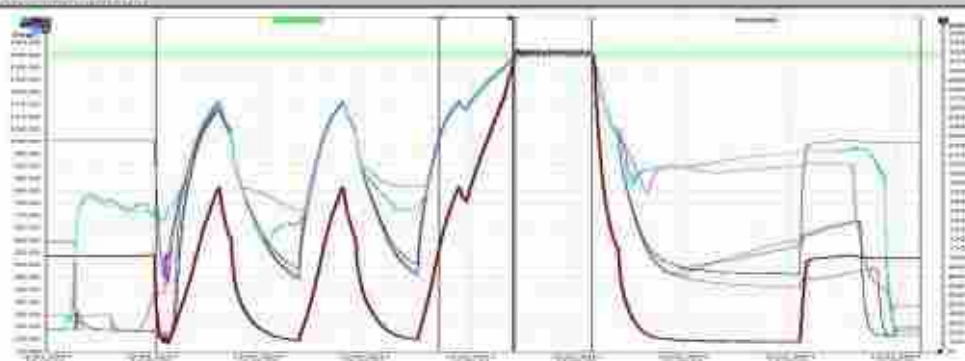
Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 2 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 196 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
12.01.2011 12:06:43			
Bez.: 120111/ Steri 1./ Bei II			
HYBETA GmbH		Winlog.med Version 2.96	
Allgemeine Angaben			
Gerät Dampfsterilisator (<800 Liter)	SOP -		
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665		
Ersteller PL	Chargennummer -		
Verantwortlich Martin Pföger	Ausgewertet 12.01.2011 13:33:26		
Bemerkung Validierung Varioklav 65 TC: HP-Medizintechnik ID_IMS: 0.7166.30701 ID: 0.7424.3465 FB: 20436 Gnr.: 40811941			
Verwendete Logger			
# 10310786	Kalibrierdatum	15.12.2010 15:14:58	
# 10320071	Kalibrierdatum	14.12.2010 11:27:49	
# 10328451	Kalibrierdatum	04.02.2010 10:13:46	
# 10350792	Kalibrierdatum	14.10.2010 11:02:10	
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 420s	432s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/- 1,00	+/- 0,80	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,94K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	5s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden

Prozessübersicht



**Anhang D8 Chargenausdruck / Messergebnisse
Prüfcharge 3 Instrumente 134°C 7min**

Datum: 12.02.2011
Seite: 197 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Anhang D8

Instrumente 134°C 7min
(Charge Nr. 56)
Prüfcharge 3

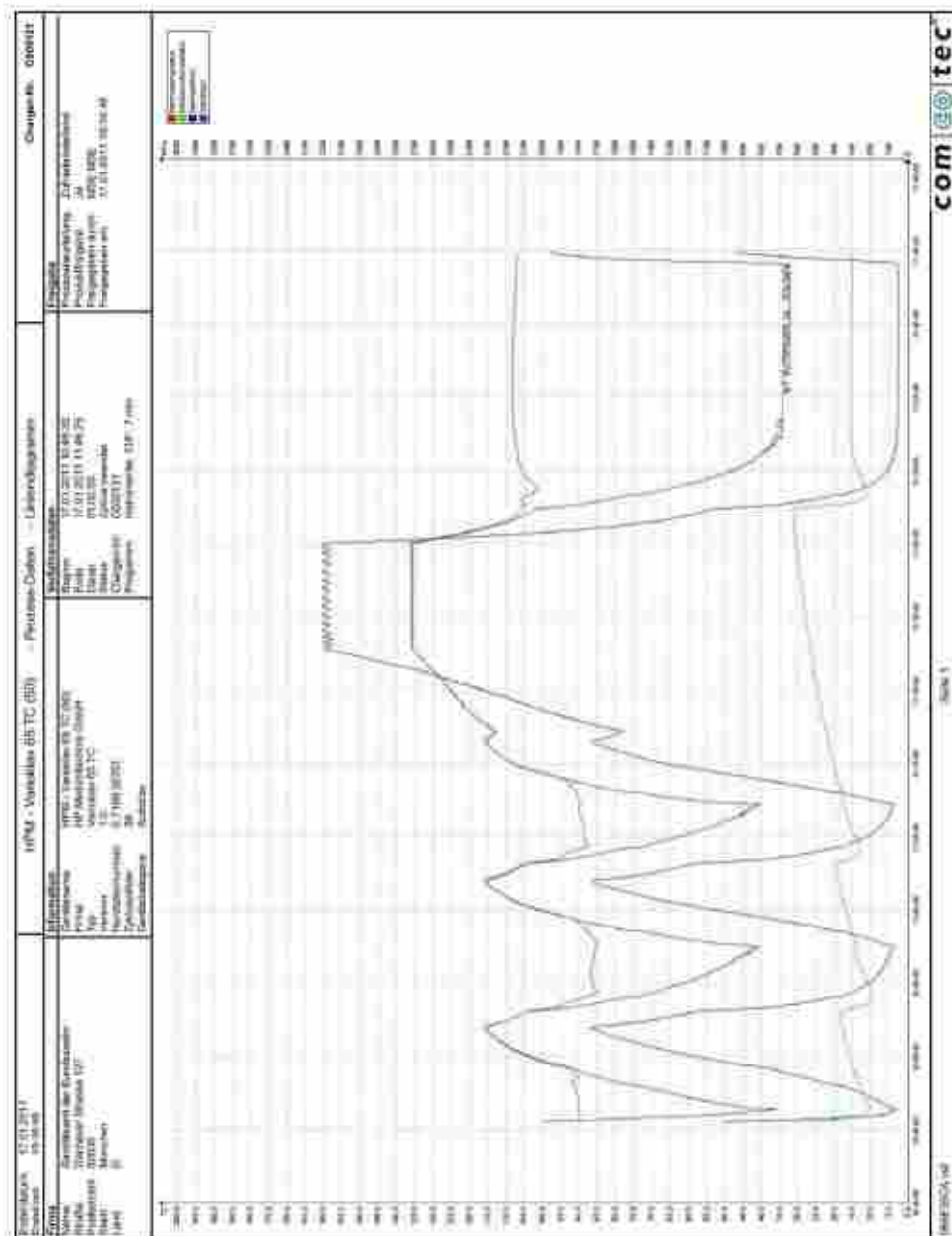
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D8 Chargenausdruck / Messergebnisse

Datum: 12.02.2011
Seite: 198 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Chargendokumentation



HYBETA
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Datum: 12.02.2011
Seite: 199 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

[illegible]

Validierungsbericht

Anhang D8 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 3 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 200 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
17.01.2011 10:12:48			
Bez.: 370111/ Steri 1/ Bal			
Winlog.med Validation 2.96			
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)			
Programm	Norm		
Programm 134 °C	ISO EN 17665		
Ersteller	Chargennummer		
PL			
Verantwortlich			
Martin Plöger			
Bemerkung			
Validierung Varioklav 65 TC HP-Medizintechnik			
ID_IMS: 0.7158:30701 ID: 0.7424.3465 FB: 20436 Gnr.: 40511941			
Sterilisationsparameter			
Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	300,0s
Max. Fluktuation	+/-1,00	Max. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		
Verwendete Logger			
Messdauer	5400s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	17.01.2011 10:25:24
# 10390792	Loggertyp: EB 1-T	Version: 2.10.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	16 - in Gelenk	
2	Temperatur	17 - in Spritze	
# 10320071	Loggertyp: EB 1-T	Version: 2.10.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	7 - zwischen Schrauben	
2	Temperatur	8 - Stifte	
# 10326635	Loggertyp: EB 1-PT	Version: 2.00.85	
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Kammerdruck	
2	Temperatur	Kammertemperatur über der Beladung	
# 10320069	Loggertyp: EB 1-T	Version: 2.10.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Drain	
2	Temperatur	Kammertemperatur unten	

Validierungsbericht

Anhang D8 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 3 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 201 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Audit Trail

17.01.2011 10:19:48
Bez.: 170111/ Steri 1/ Bel

Winlog.med

Winlog med Validation 2.85

HYBETA GmbH

Audit Trail		
Zeit	Benutzer Bemerkung	Aktion
17.01.2011 11:49:45	PL 170111/ Steri 1/ Bel	Validierung ausgewertet.
17.01.2011 11:49:45	PL 170111/ Steri 1/ Bel	Validierung elektronisch unterschrieben
17.01.2011 11:46:59	PL 10320069	Logger gelesen
17.01.2011 11:46:59	PL 10326635	Logger gelesen
17.01.2011 11:46:59	PL 10320071	Logger gelesen
17.01.2011 11:46:59	PL 10360792	Logger gelesen
17.01.2011 10:37:13	PL 170111/ Steri 1/ Bel	Neue Validierung erstellt
17.01.2011 10:34:32	PL 170111/ Steri 1/ Bel	Validierung elektronisch unterschrieben

Validierungsbericht

Anhang D8 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 3 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 202 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
17.01.2011 10:19:46			
Bez.: 370111/ Steri 1/ Bel			
HYBETA GmbH		Winlog.med Validation 2.96	
Allgemeine Angaben			
Gerät Dampfsterilisator (<800 Liter)	SOP -		
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665		
Ersteller PL	Chargennummer -		
Verantwortlich Martin Plöger	Ausgewertet 17.01.2011 11:49:45		
Bemerkung Validierung Varoklav 65 TC HP-Medizintechnik ID_IMS: 0.7158.30701 ID: 0.7424.3465 FB: 20436 Gnr.: 40811941			
Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	17.01.2011 10:40:27	17.01.2011 11:04:14	00:23:47
Heizen	17.01.2011 11:04:14	17.01.2011 11:12:09	00:07:55
Ausgleichen	17.01.2011 11:12:09	17.01.2011 11:12:10	00:00:01
Sterilisieren	17.01.2011 11:12:10	17.01.2011 11:19:42	00:07:32
Trocknen	17.01.2011 11:19:42	17.01.2011 11:49:00	00:29:18
		Prozessdauer	01:23:36
		Plateau-Zeit	00:07:33
Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert	
1	17.01.2011 10:41:28	50,70mbar	
2	17.01.2011 10:52:13	125,20mbar	
3	17.01.2011 11:01:49	122,00mbar	
4	17.01.2011 11:33:06	95,00mbar	

Validierungsbericht

Anhang D8 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 3 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 203 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung
17.01.2011 10:19:46
Bez.: 370111/ Steri 1/ Bei

Winlog.med

Winlog med Validation 2.96

HYBETA GmbH

Verwendete Logger:

10320069 Kalibrierdatum 14.12.2010 11:23:01

Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	44,60	115,80	83,21	71,00	32,38	38,61	21,07
Heizen	102,60	134,00	119,83	31,40	14,17	17,23	7,89
Ausgleichen	134,00	134,10	134,05	0,10	0,05	0,05	0,07
Sterilisieren	134,10	138,78	136,36	1,68	0,35	1,25	6,23
Trocknen	48,00	135,50	89,80	87,50	45,70	41,50	16,10

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur unten

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	69,20	115,50	91,54	48,30	23,96	22,34	13,04
Heizen	102,60	134,00	119,83	31,40	14,18	17,22	7,88
Ausgleichen	134,00	134,10	134,05	0,10	0,05	0,05	0,07
Sterilisieren	134,10	138,78	136,33	1,68	0,37	1,23	6,23
Trocknen	48,00	135,50	89,40	87,50	40,10	47,40	16,60

10320071 Kalibrierdatum 14.12.2010 11:27:49

Kanal: 1 [DegC]

7 - zwischen Schrauben

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	22,00	115,50	79,53	39,50	35,87	57,53	25,14
Heizen	102,40	133,90	119,80	31,50	14,10	17,40	7,88
Ausgleichen	133,90	134,00	133,95	0,10	0,05	0,05	0,07
Sterilisieren	134,00	138,78	136,38	1,78	0,32	1,28	6,24
Trocknen	27,10	135,50	59,54	108,40	75,05	32,44	20,45

Kanal: 2 [DegC]

8 - Stille

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	20,80	115,60	77,54	54,80	37,75	57,04	25,81
Heizen	102,50	134,00	119,80	31,50	14,10	17,40	7,89
Ausgleichen	134,00	134,10	134,05	0,10	0,05	0,05	0,07
Sterilisieren	134,10	138,90	136,50	1,80	0,40	1,40	6,24
Trocknen	27,10	135,70	64,45	108,60	71,21	37,35	16,40

Validierungsbericht

Anhang D8 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 3 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 204 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

17.01.2011 10:12:48

Bez.: 370111/ Steri 1/ Bal

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.98

HYBETA GmbH

10326635

Kalibrierdatum

04.02.2010 14:24:09

Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	51	1.755	689	1.704	1066	638	527
Heizen	1.089	3.082	2.057	1.984	1028	958	509
Ausgleichen	3.082	3.087	3.084	4	2	2	3
Sterilisieren	3.087	3.233	3.281	147	22	114	20
Trocknen	95	3.209	586	3.114	2623	491	586

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	37,90	115,50	80,03	77,60	27,47	50,13	17,44
Heizen	102,10	134,00	119,68	31,90	14,32	17,58	7,59
Ausgleichen	134,00	134,10	134,05	0,10	0,05	0,05	0,07
Sterilisieren	134,10	135,90	135,49	1,70	0,21	1,29	0,25
Trocknen	39,50	135,00	95,27	90,10	50,33	45,77	20,36

Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampfdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	33,07	116,28	81,77	83,20	34,49	48,71	23,03
Heizen	102,35	134,55	120,43	32,20	14,16	18,05	7,98
Ausgleichen	134,58	134,83	134,60	0,05	0,02	0,02	0,03
Sterilisieren	134,82	136,22	135,97	1,60	0,25	1,25	0,22
Trocknen	44,77	135,95	72,91	91,19	63,05	38,14	27,95

Validierungsbericht

Anhang D8 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 3 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 205 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

17.01.2011 10:12:48

Bez.: 170111/ Steri 1/ Bei

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.98

HYBETA GmbH

10390792

Kalibrierdatum

14.10.2010 11:02:10

Kanal: 1 [DegC]

16 - in Gelenk

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Erwärmen	21,30	115,50	77,41	94,20	30,09	56,11	27,05
Heizen	102,30	134,00	119,75	31,70	14,25	17,45	7,53
Ausgleichen	134,00	134,10	134,05	0,10	0,05	0,05	0,07
Sterilisieren	134,10	135,89	135,44	1,70	0,38	1,34	0,25
Trocknen	24,10	135,80	48,30	111,50	69,00	22,30	24,09

Kanal: 2 [DegC]

17 - in Spitze

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Erwärmen	21,40	115,50	77,29	94,10	30,24	55,96	27,12
Heizen	102,30	134,00	119,75	31,70	14,25	17,40	7,92
Ausgleichen	134,00	134,10	134,05	0,10	0,05	0,05	0,07
Sterilisieren	134,10	135,89	135,42	1,70	0,38	1,22	0,24
Trocknen	24,10	135,80	48,22	111,50	69,98	22,12	24,11

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	452s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/- 1,00	+/- 0,52	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,88K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	1s	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D8 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 3 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 206 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

17.01.2011 10:19:46

Bez.: 370111/ Steri 1/ Bei

Winlog.med

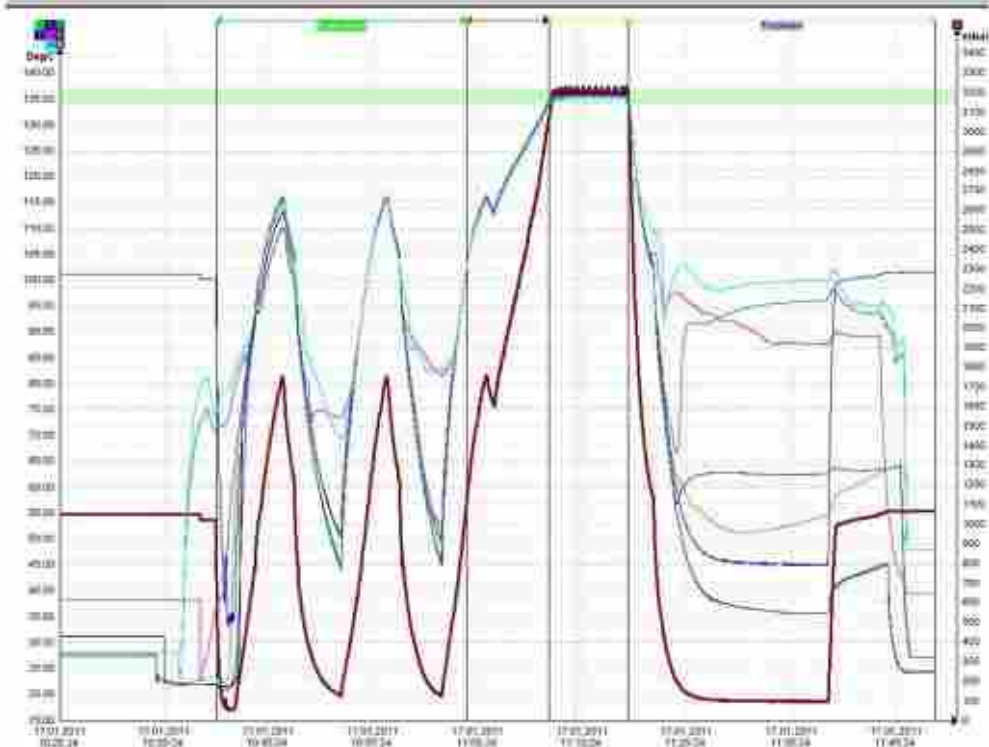
Winlog med Validation 2.96

HYBETA GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

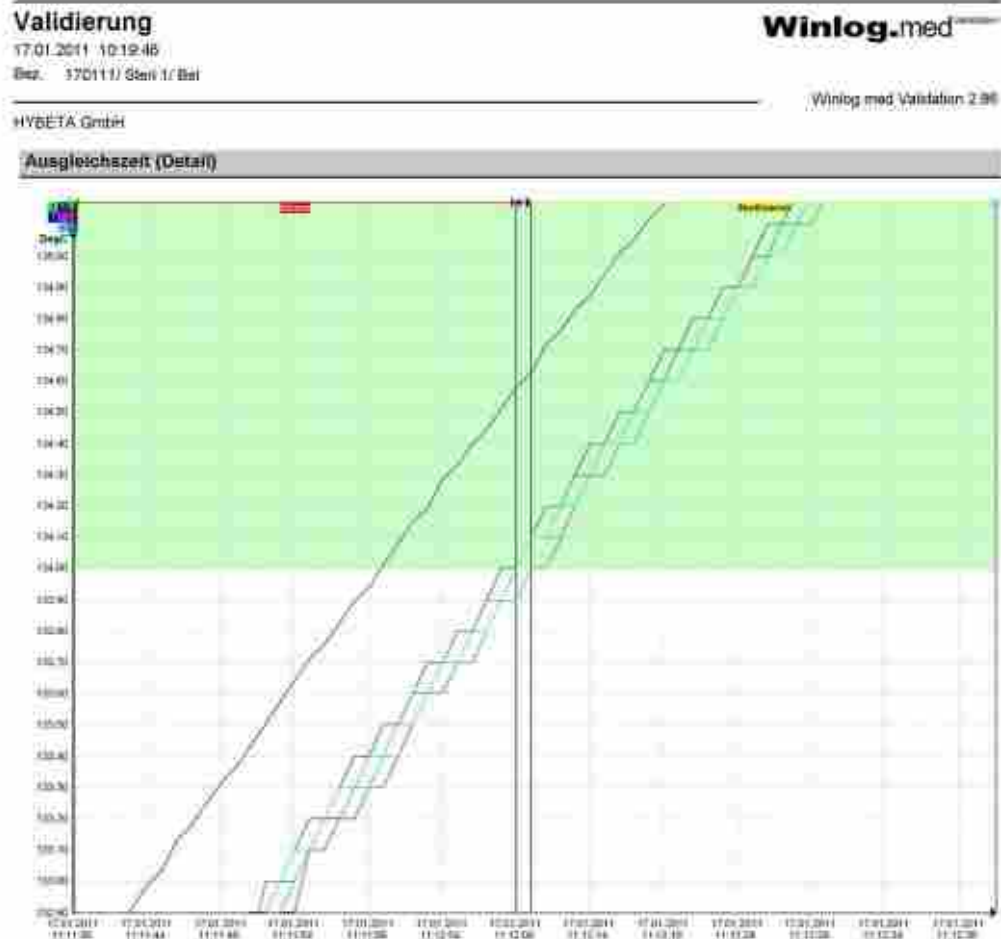
Prozessüberblick



Validierungsbericht

Anhang D8 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 3 Instrumente 134°C 7min

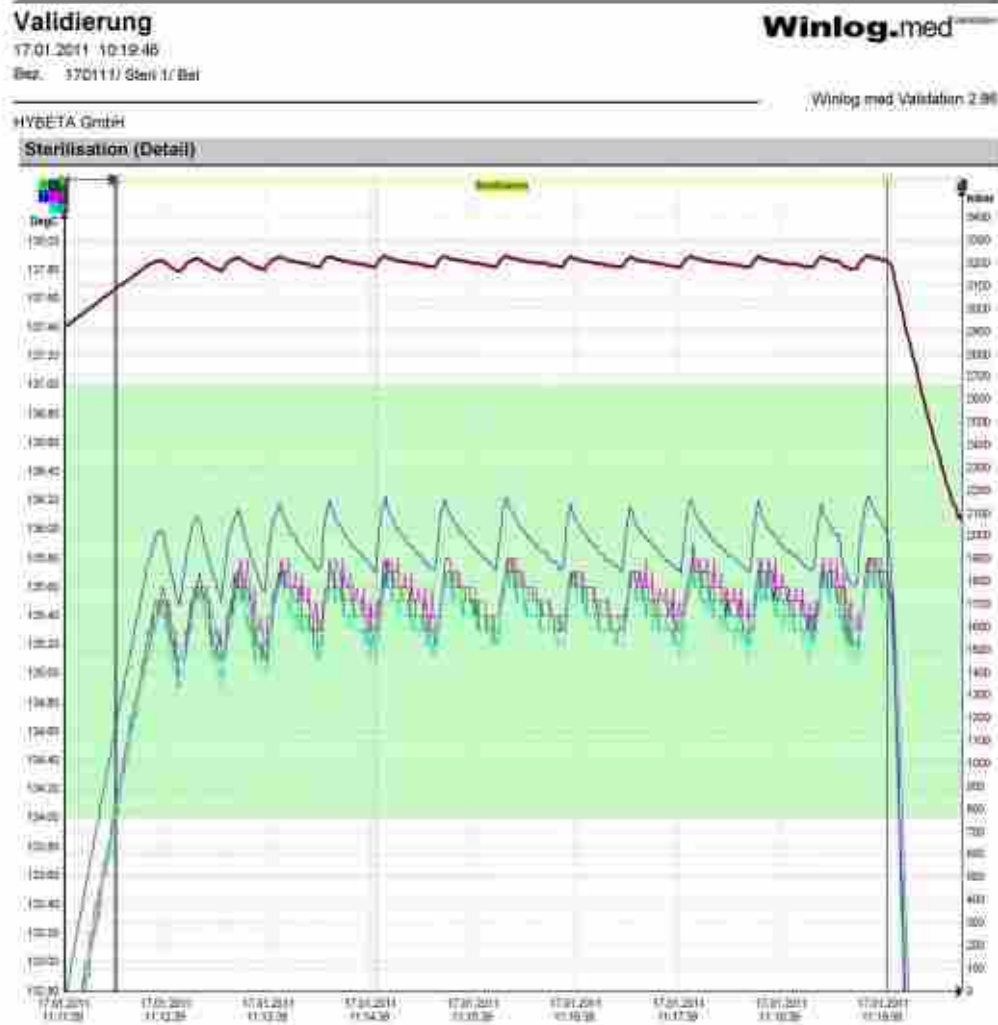
Datum: 12.02.2011
Seite: 207 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D8 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 3 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 208 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

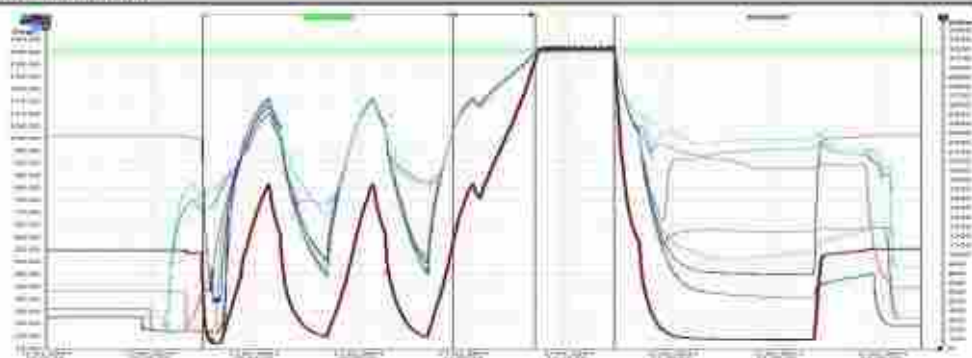
Anhang D8 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 3 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 209 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
17.01.2011 10:12:48			
Bez.: 170111/ Steri 1./ Biol			
HYBETA GmbH		Winlog.med Version 2.96	
Allgemeine Angaben			
Gerät Dampfsterilisator (<800 Liter)	SOP -		
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665		
Ersteller PL	Chargennummer -		
Verantwortlich Martin Plöger	Ausgewertet 17.01.2011 11:49:45		
Bemerkung Validierung Varioklav 65 TC: HP-Medizintechnik ID_IMS: 0.7166.30701 ID: 0.7424.3465 FB: 20436 Gnr.: 40811941			
Verwendete Logger			
# 10320069	Kalibrierdatum	14.12.2010 11:23:01	
# 10320071	Kalibrierdatum	14.12.2010 11:27:49	
# 10328635	Kalibrierdatum	04.02.2010 14:24:09	
# 10350792	Kalibrierdatum	14.10.2010 11:02:10	
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	452s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/- 1,00	+/- 0,62	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,68K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	1s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden

Prozessübersicht



Anhang D9

Instrumente 134°C 7min
(Charge Nr. 62)
Prüfcharge 4

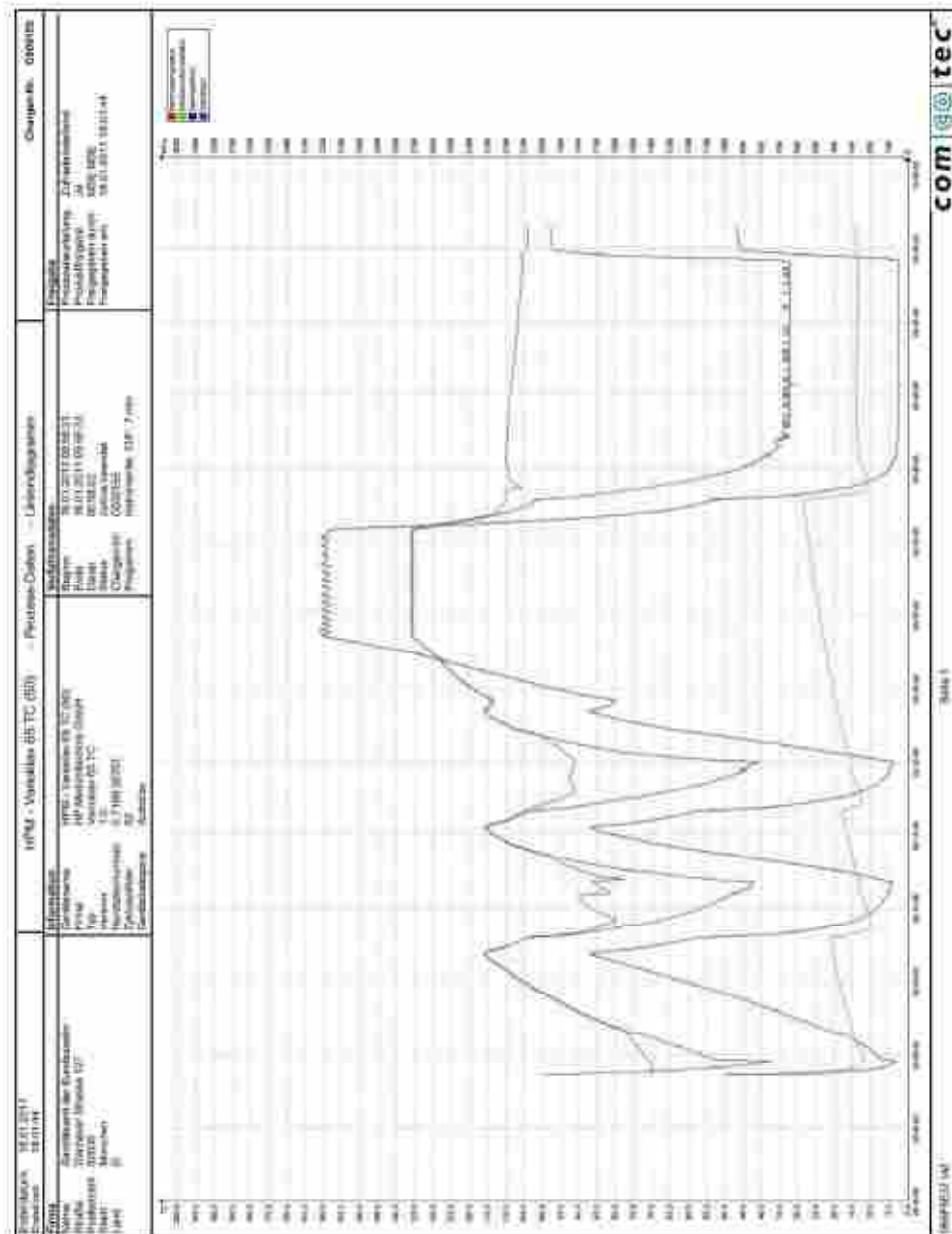
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D9 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 4 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 211 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D9 Chargenausdruck / Messergebnisse

Prüfcharge 4 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 212 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

[illegible]

Validierungsbericht

Anhang D9 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 4 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 213 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
18.01.2011 06:46:45 Bez.: 100111/ Steri 1/ Beld			
Winlog.med Validation 2.96			
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)			
Programm	Norm		
Programm 134 °C	ISO EN 17665		
Ersteller	Chargennummer		
PL			
Verantwortlich			
Martin Plöger			
Bemerkung			
Validierung Varioklav 65 TC HP-Medizintechnik ID_IMS: 0.7158:30701 ID: 0.7424.3465 FB: 20436 Gnr.: 40811941			
Sterilisationsparameter			
Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	300,0s
Max. Fluktuation	+/-1,00	Max. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		
Verwendete Logger			
Messdauer	5400s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	18.01.2011 06:47:56
# 10405815	Loggertyp: EB 1-T	Version: 2.10.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	13 - Kauter	
2	Temperatur	14 - Zangenmaul	
# 10320069	Loggertyp: EB 1-T	Version: 2.10.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	6 - Kopfteil	
2	Temperatur	8 - Akkuschacht	
# 10326635	Loggertyp: EB 1-PT	Version: 2.00.85	
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Kammerdruck	
2	Temperatur	Kammertemperatur über der Beladung	
# 10390792	Loggertyp: EB 1-T	Version: 2.10.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Drain	
2	Temperatur	Kammertemperatur unten	

Validierungsbericht

Anhang D9 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 4 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 214 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Audit Trail

18.01.2011 08:48:48

Ben.: 180111/ Steri 1/ Bela

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
18.01.2011 10:08:30	PL 180111/ Steri 1/ Bela	Validierung ausgewertet.
18.01.2011 10:06:30	PL 180111/ Steri 1/ Bela	Validierung elektronisch unterschrieben
18.01.2011 09:58:31	PL 10389792	Logger gelesen
18.01.2011 09:58:31	PL 10326635	Logger gelesen
18.01.2011 09:58:31	PL 10405515	Logger gelesen
18.01.2011 09:58:31	PL 10320060	Logger gelesen
18.01.2011 08:49:22	PL 180111/ Steri 1/ Bela	Neue Validierung erstellt
18.01.2011 08:49:20	PL 180111/ Steri 1/ Bela	Validierung elektronisch unterschrieben

Validierungsbericht

Anhang D9 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 4 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 215 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
18.01.2011 08:46:45			
Bez.: 100111 / Steri 1 / Beta		Winlog.med Validation 2.96	
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät Dampfsterilisator (<800 Liter)	SOP -		
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665		
Ersteller PL	Chargennummer -		
Verantwortlich Martin Plöger	Ausgewertet 18.01.2011 10:06:30		
Bemerkung Validierung Varoklav 65 TC HP-Medizintechnik ID_IMS: 0.7168.30701 ID: 0.7424.3465 FB: 20436 Gnr.: 40811941			
Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	18.01.2011 08:53:28	18.01.2011 09:16:33	00:23:05
Heizen	18.01.2011 09:16:33	18.01.2011 09:22:55	00:06:22
Ausgleichen	18.01.2011 09:22:55	18.01.2011 09:23:09	00:00:13
Sterilisieren	18.01.2011 09:23:09	18.01.2011 09:30:06	00:07:00
Trocknen	18.01.2011 09:30:06	18.01.2011 10:00:14	00:30:05
		Prozessdauer	01:12:18
		Plateau-Zeit	00:07:13
Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert	
1	18.01.2011 08:55:22	54,00mbar	
2	18.01.2011 09:06:30	111,90mbar	
3	18.01.2011 09:14:40	130,60mbar	
4	18.01.2011 09:42:10	94,30mbar	

Validierungsbericht

Anhang D9 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 4 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 216 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

18.01.2011 08:48:45

Bez.: 180111/ Steri 1/ Beta

Winlog.med

Winlog med Validation 2.96

HYBETA GmbH

Verwendete Logger:

10320089 Kalibrierdatum 14.12.2010 11:23:01

Kanal: 1 [DegC]

5 - Kopfteil

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Min/Max Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	30,90	115,40	79,69	94,50	35,75	58,75	27,14
Heizen	101,90	133,70	119,60	31,60	14,10	17,70	8,01
Ausgleichen	133,80	134,60	134,32	1,00	0,48	0,52	0,30
Sterilisieren	134,80	138,78	136,33	8,60	8,37	8,53	6,17
Trocknen	57,90	135,40	94,67	77,50	40,73	36,77	18,13

Kanal: 2 [DegC]

6 - Aktuschock

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Min/Max Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	21,00	115,40	78,42	94,40	35,98	57,42	27,00
Heizen	102,00	133,70	119,60	31,70	14,10	17,80	8,00
Ausgleichen	133,60	134,80	134,31	1,00	0,48	0,51	0,32
Sterilisieren	134,80	138,68	136,31	8,80	8,29	8,51	6,17
Trocknen	57,90	135,40	92,93	77,50	42,47	35,03	12,53

Validierungsbericht

Anhang D9 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 4 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 217 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

18.01.2011 06:46:45

Bez.: 100111/ Steri 1/ Bels

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

10326635

Kalibrierdatum

04.02.2010 14:24:09

Kanal: 1 (mbar)

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	54	1.759	659	1.705	1060	645	523
Heizen	1.095	3.078	2.082	1.982	1025	957	514
Ausgleichen	3.065	3.174	3.129	90	48	44	28
Sterilisieren	3.166	3.237	3.203	71	38	37	15
Trocknen	94	3.205	669	3.110	2536	574	601

Kanal: 2 (DegC)

Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	34,80	115,40	81,41	80,60	33,99	46,61	23,96
Heizen	101,60	133,80	119,53	32,20	14,27	17,83	8,55
Ausgleichen	133,80	134,80	134,34	1,00	0,46	0,54	0,33
Sterilisieren	134,30	135,99	135,50	1,19	0,49	0,70	0,18
Trocknen	95,40	135,00	95,03	97,20	50,57	46,83	22,03

Kanal: 3 (DegC)

Th. Dampfdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	34,19	116,34	82,60	82,14	33,74	49,41	23,35
Heizen	102,38	134,51	120,33	32,23	14,18	18,05	8,68
Ausgleichen	134,50	135,59	135,09	0,98	0,50	0,49	0,31
Sterilisieren	135,98	136,27	136,90	0,77	0,37	0,40	0,18
Trocknen	44,62	135,92	78,80	91,29	57,11	34,15	25,96

Validierungsbericht

Anhang D9 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 4 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 218 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung
18.01.2011 08:46:45
Bez.: 100111/ Steri 1/ Bild

Winlog.med

HYBETA GmbH

Winlog.med Validation 2.98

10390792 Kalibrierdatum 14.10.2010 11:02:10

CRC

Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	50,00	115,70	90,24	70,00	27,40	40,34	18,34
Heizen	102,50	134,00	119,56	31,50	14,14	17,36	7,57
Ausgleichen	134,10	135,00	134,57	0,90	0,43	0,47	0,31
Sterilisieren	135,00	135,00	135,00	0,00	0,01	0,00	0,10
Trocknen	33,00	135,00	90,97	102,00	48,63	53,97	20,64

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur Unten

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	38,70	115,70	87,77	77,00	27,00	49,07	19,07
Heizen	102,00	134,00	119,87	31,40	14,13	17,27	7,95
Ausgleichen	134,10	135,00	134,57	0,90	0,43	0,47	0,29
Sterilisieren	135,00	135,00	135,00	0,00	0,34	0,46	0,16
Trocknen	34,70	135,00	92,65	100,00	52,85	47,05	20,24

10405815 Kalibrierdatum 14.10.2010 11:00:12

Kanal: 1 [DegC]

13 - Kauter

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	20,50	115,40	77,52	94,00	37,86	57,02	27,53
Heizen	102,00	133,50	119,54	31,50	13,98	17,54	7,93
Ausgleichen	133,50	134,50	134,00	1,00	0,50	0,50	0,31
Sterilisieren	134,50	135,40	134,98	0,90	0,42	0,48	0,17
Trocknen	30,00	135,10	90,60	95,30	76,30	17,00	20,79

Kanal: 2 [DegC]

14 - Zangenmaul

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	18,00	115,20	77,34	96,70	37,86	58,84	28,02
Heizen	101,00	133,00	119,27	31,20	13,73	17,47	7,85
Ausgleichen	132,10	134,00	133,55	0,90	0,45	0,45	0,30
Sterilisieren	134,00	134,00	134,51	0,00	0,29	0,51	0,16
Trocknen	41,20	134,00	80,55	83,40	74,05	19,35	19,64

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	420s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/-1,00	+/- 0,70	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,59K	Bestanden

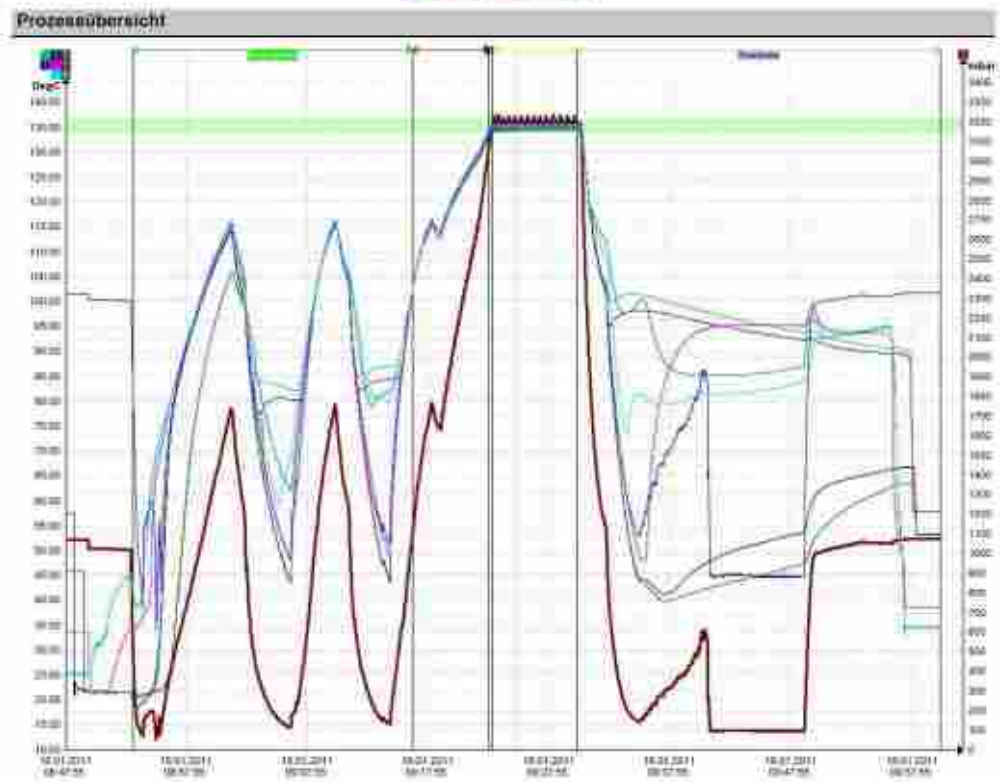
Validierungsbericht

Anhang D9 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 4 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 219 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
15.01.2011 08:46:45		Winlog med Validation 2.90	
Bez.: 100111/ Steri 1/ Beta			
HYBETA GmbH			
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	13s	Bestanden
Gesamtergebnis			

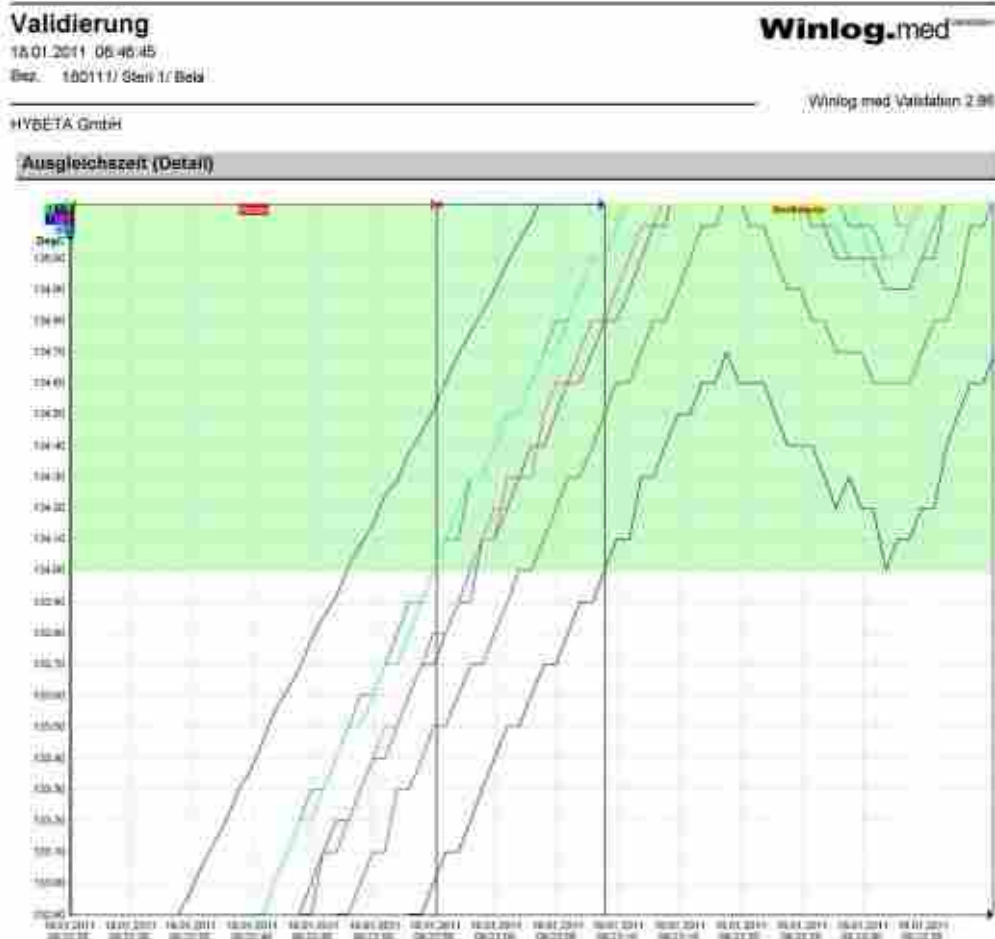
Bestanden



Validierungsbericht

Anhang D9 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 4 Instrumente 134°C 7min

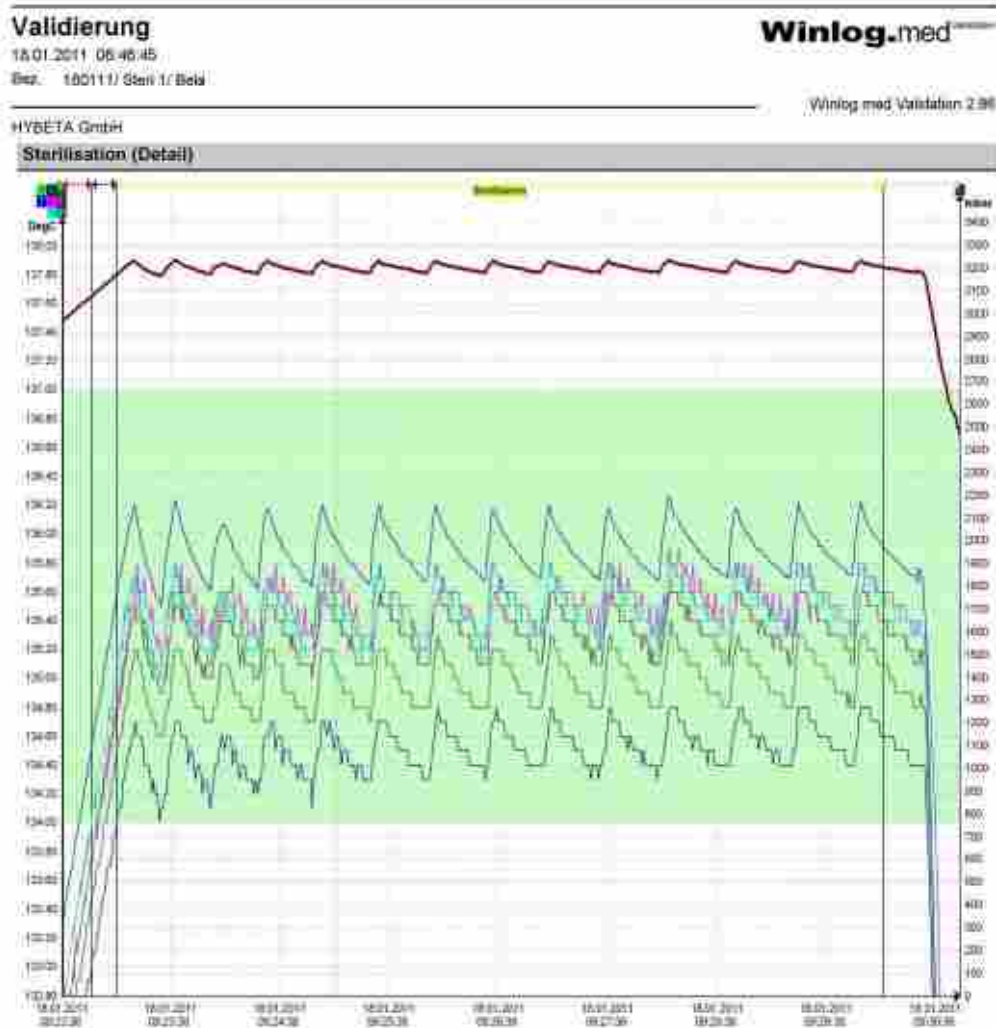
Datum: 12.02.2011
Seite: 220 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D9 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 4 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 221 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

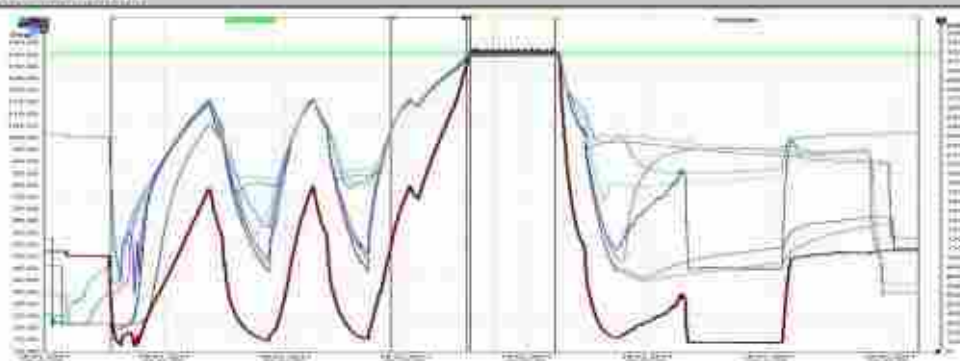
Anhang D9 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 4 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 222 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
18.01.2011 08:46:45			
Bez.: 180111/ Steri 1/ Beta			
HYBETA GmbH		Winlog.med Version 2.96	
Allgemeine Angaben			
Gerät Dampfsterilisator (<800 Liter)	SOP -		
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665		
Ersteller PL	Chargennummer -		
Verantwortlich Martin Pföger	Ausgewertet 18.01.2011 10:08:30		
Bemerkung Validierung Varioklav 85 TC: HP-Medizintechnik ID_IMS: 0.7168.30701 ID: 0.7424.3465 FB: 20436 Gnr.: 40811941			
Verwendete Logger			
# 10320089	Kalibrierdatum	14.12.2010 11:23:01	
# 10326635	Kalibrierdatum	04.02.2010 14:24:09	
# 10390792	Kalibrierdatum	14.10.2010 11:02:10	
# 10405815	Kalibrierdatum	14.10.2010 11:00:12	
CRC			
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	420s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/- 1,00	+/- 0,70	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,59K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	13s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden

Prozessübersicht



**Anhang D10 Chargenausdruck / Messergebnisse
Prüfcharge 5 Instrumente 134°C 7min**

Datum: 12.02.2011
Seite: 223 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Anhang D10

Instrumente 134°C 7min
(Charge Nr. 65)
Prüfcharge 5

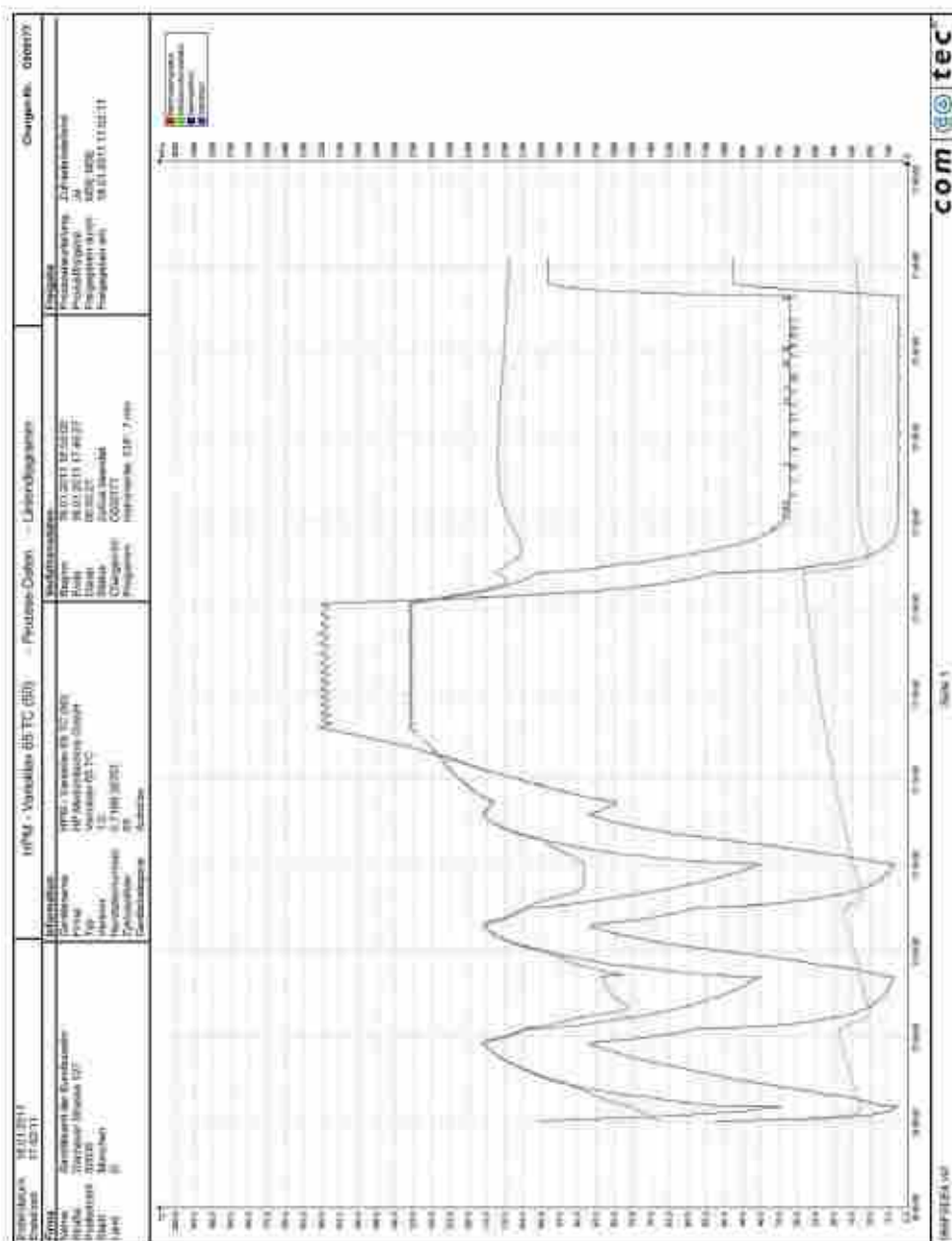
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D10 Chargenausdruck / Messergebnisse

Datum: 12.02.2011
Seite: 224 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Chargendokumentation



HYBETA
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Datum: 12.02.2011
Seite: 225 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

[illegible]

Validierungsbericht

Anhang D10 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 5 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 226 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
18.01.2011 15:21:14			
Bez.: 100111/ Steri 1/ Hand-Augen			
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)			
Programm	Norm		
Programm 134 °C	ISO EN 17665		
Ersteller	Chargennummer		
PL			
Verantwortlich			
Martin Plöger			
Bemerkung			
Validierung Varioklav 65 TC HP-Medizintechnik			
ID_IMS: 0.7168.30701 ID: 0.7424.3465 FB: 20436 Gnr.: 40811941			
Sterilisationsparameter			
Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationtemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	300,0s
Max. Fluktuation	+/-1,00	Max. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		

Validierungsbericht

Anhang D10 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 5 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 227 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

Winlog.med

16.01.2011 16:21:14

Bez.: 160111/ Steril 1/ Hand-Augen

Winlog med Validation 2.96

HYBETA GmbH

Verwendete Logger

Messdauer5400sMessmodusSofort starten

Intervall1sStart16.01.2011 16:43:27

10329448 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	20 - Hohlkörper
2	Temperatur	21 - Hohlkörper

10329451 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	16 - Drähte
2	Temperatur	17 - Schrauben

10329689 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	1 - Hohlkörper
2	Temperatur	2 - Hohlkörper

10310786 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.85

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur über der Beladung

10405815 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	Kammertemperatur unten

Validierungsbericht

Anhang D10 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 5 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 228 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Audit Trail

18.01.2011 16:21:14

Bez.: 180111/ Steri 1/ Hand-Augen

HYBETA GmbH

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.55

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
18.01.2011 17:58:54	PL 180111/ Steri 1/ Hand-Augen Alter Wert: 300 Neuer Wert: 420	Parameter 'Minimale Sterilisationszeit' geändert
18.01.2011 17:58:54	PL 180111/ Steri 1/ Hand-Augen	Validierung ausgewertet
18.01.2011 17:58:54	PL 180111/ Steri 1/ Hand-Augen	Validierung elektronisch unterschrieben
18.01.2011 17:57:13	PL 180111/ Steri 1/ Hand-Augen	Validierung ausgewertet
18.01.2011 17:57:13	PL 180111/ Steri 1/ Hand-Augen	Validierung elektronisch unterschrieben
18.01.2011 17:45:20	PL 10405815	Logger gelesen
18.01.2011 17:45:20	PL 10310788	Logger gelesen
18.01.2011 17:45:20	PL 10320069	Logger gelesen
18.01.2011 17:45:20	PL 10329451	Logger gelesen
18.01.2011 17:45:20	PL 10329449	Logger gelesen
18.01.2011 16:45:29	PL 180111/ Steri 1/ Hand-Augen	Neue Validierung erstellt

Validierungsbericht

Anhang D10 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 5 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 229 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
18.01.2011 16:21:14			
Bez.: 180111/ Steri 1/ Hand-Augen			
HYBETA GmbH		Winlog.med Validation 2.96	
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)			
Programm	Norm		
Programm 134 °C	ISO EN 17665		
Ersteller	Chargennummer		
PL			
Verantwortlich	Ausgewertet		
Martin Plöger	18.01.2011 17:58:54		
Bemerkung			
Validierung Varoklav 65 TC HP-Medizintechnik			
ID_1MS: 0.7168.30701 ID: 0.7424.3465 FB: 20436 Gnr.: 40811941			
Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	18.01.2011 16:49:57	18.01.2011 17:06:11	00:16:14
Heizen	18.01.2011 17:06:11	18.01.2011 17:12:29	00:06:18
Ausgleichen	18.01.2011 17:12:29	18.01.2011 17:12:37	00:00:08
Sterilisieren	18.01.2011 17:12:37	18.01.2011 17:19:52	00:07:15
Trocknen	18.01.2011 17:19:52	18.01.2011 17:48:49	00:28:57
Prozessdauer			01:03:22
Plateau-Zeit			00:07:23
Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert	
1	18.01.2011 16:50:38	85,30mbar	
2	18.01.2011 16:58:11	108,20mbar	
3	18.01.2011 17:04:45	118,70mbar	
4	18.01.2011 17:33:53	80,20mbar	

Validierungsbericht

Anhang D10 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 5 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 230 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

18.01.2011 16:21:14

Bez. 100111/ Steri 1/ Hand-Augen

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

Verwendete Logger:

10310788 Kalibrierdatum 15.12.2010 15:14:58

Kanal: 1 [bar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	85	1.767	751	1.652	1016	568	540
Heizen	1.068	3.109	2.054	2.013	1025	388	534
Ausgleichen	3.109	3.167	3.138	59	29	29	18
Sterilisieren	3.146	3.231	3.188	87	46	42	18
Trocknen	90	3.223	522	3.143	2700	442	578

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	38,20	115,40	90,09	77,20	25,31	51,80	17,63
Heizen	98,90	134,10	119,79	35,20	14,31	20,89	8,49
Ausgleichen	134,10	134,80	134,46	0,70	0,34	0,36	0,24
Sterilisieren	134,80	135,80	135,46	1,00	0,36	0,66	0,17
Trocknen	134,80	135,70	131,76	101,10	53,94	47,16	22,29

Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	42,69	116,48	84,77	73,79	31,71	42,09	22,08
Heizen	102,31	134,87	120,80	32,56	14,07	18,49	6,14
Ausgleichen	134,67	135,51	135,19	0,63	0,32	0,32	0,21
Sterilisieren	135,28	136,20	135,72	0,63	0,49	0,45	0,29
Trocknen	41,51	126,11	69,29	94,90	67,82	26,79	29,04

Validierungsbericht

Anhang D10 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 5 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 231 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

18.01.2011 16:21:14

Bez.: 180111/ Steri 1/ Hand-Augen

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.98

HYBETA GmbH

10320069

Kalibrierdatum

14.12.2010 11:23:01

Kanal: 1 [DegC]

1 - Hohlkörper

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	27,90	115,50	80,90	87,60	34,90	82,70	26,50
Heizen	99,40	134,20	119,68	34,80	14,32	20,46	8,39
Ausgleichen	134,20	134,80	134,47	0,60	0,33	0,27	0,21
Sterilisieren	134,80	135,80	135,32	0,90	0,29	0,52	0,19
Trocknen	23,40	135,60	57,16	112,20	76,44	33,78	22,00

Kanal: 2 [DegC]

2 - Hohlkörper

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	26,20	115,50	80,46	87,30	35,04	82,36	26,00
Heizen	99,50	134,10	119,87	34,60	14,23	20,37	8,38
Ausgleichen	134,10	134,70	134,43	0,60	0,27	0,33	0,21
Sterilisieren	134,70	135,60	135,29	0,90	0,31	0,59	0,19
Trocknen	23,40	135,60	57,22	112,20	76,98	33,82	21,92

10329449

Kalibrierdatum

04.02.2010 10:17:52

Kanal: 1 [DegC]

20 - Hohlkörper

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	27,60	115,50	79,69	87,80	35,61	82,29	26,29
Heizen	99,40	134,10	119,86	34,70	14,24	20,46	8,36
Ausgleichen	134,10	134,70	134,43	0,60	0,27	0,33	0,21
Sterilisieren	134,70	135,60	135,30	0,90	0,30	0,60	0,17
Trocknen	23,60	135,60	58,24	112,10	76,96	35,74	21,52

Kanal: 2 [DegC]

21 - Hohlkörper

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	27,40	115,50	79,95	88,10	35,55	82,55	26,20
Heizen	99,40	134,10	119,86	34,70	14,25	20,46	8,37
Ausgleichen	134,10	134,70	134,43	0,60	0,27	0,33	0,21
Sterilisieren	134,70	135,60	135,29	0,90	0,31	0,59	0,17
Trocknen	23,40	135,60	61,72	112,20	73,88	38,32	21,41

Validierungsbericht

Anhang D10 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 5 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 232 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung
18.01.2011 16:21:14
Bez.: 180111/ Steri 1/ Hand-Augen

Winlog.med

Winlog med Validation 2.96

HYBETA GmbH

10329451 Kalibrierdatum 04.02.2010 10:13:48

Kanal: 1 [DegC]

16 - Drähte

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	28,40	115,30	80,29	80,90	35,04	51,86	26,14
Heizen	95,40	134,00	119,71	34,60	14,29	20,31	6,37
Ausgleichen	134,00	134,60	134,31	0,60	0,29	0,31	0,20
Sterilisieren	134,00	135,68	135,18	1,60	0,42	0,58	0,19
Trocknen	23,30	135,60	58,77	112,20	78,73	35,47	21,49

Kanal: 2 [DegC]

17 - Schrauben

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	28,00	115,40	80,41	87,40	34,99	52,41	26,10
Heizen	95,50	134,20	119,63	34,70	14,37	20,33	6,40
Ausgleichen	134,20	134,80	134,49	0,60	0,31	0,29	0,20
Sterilisieren	134,00	135,79	135,37	0,99	0,39	0,67	0,19
Trocknen	23,30	135,70	58,81	112,40	79,09	33,31	21,81

10405815 Kalibrierdatum 14.10.2010 11:00:12

Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	47,80	115,60	97,14	60,10	18,46	46,64	14,02
Heizen	102,30	134,00	125,07	31,70	13,93	17,77	6,12
Ausgleichen	134,00	134,60	134,29	0,60	0,31	0,29	0,21
Sterilisieren	134,00	135,40	135,02	0,99	0,38	0,52	0,19
Trocknen	25,20	135,40	92,11	110,20	42,29	67,91	28,62

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur unten

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	47,60	115,40	96,88	67,60	18,42	46,38	13,62
Heizen	102,10	133,30	119,72	31,20	13,58	17,62	6,01
Ausgleichen	133,35	134,00	133,69	0,70	0,31	0,39	0,23
Sterilisieren	134,00	134,80	134,43	0,99	0,37	0,43	0,19
Trocknen	25,00	134,80	92,99	100,60	41,81	67,99	28,91

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	<= 420s	435s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/- 1,00	+/- 0,90	Bestanden

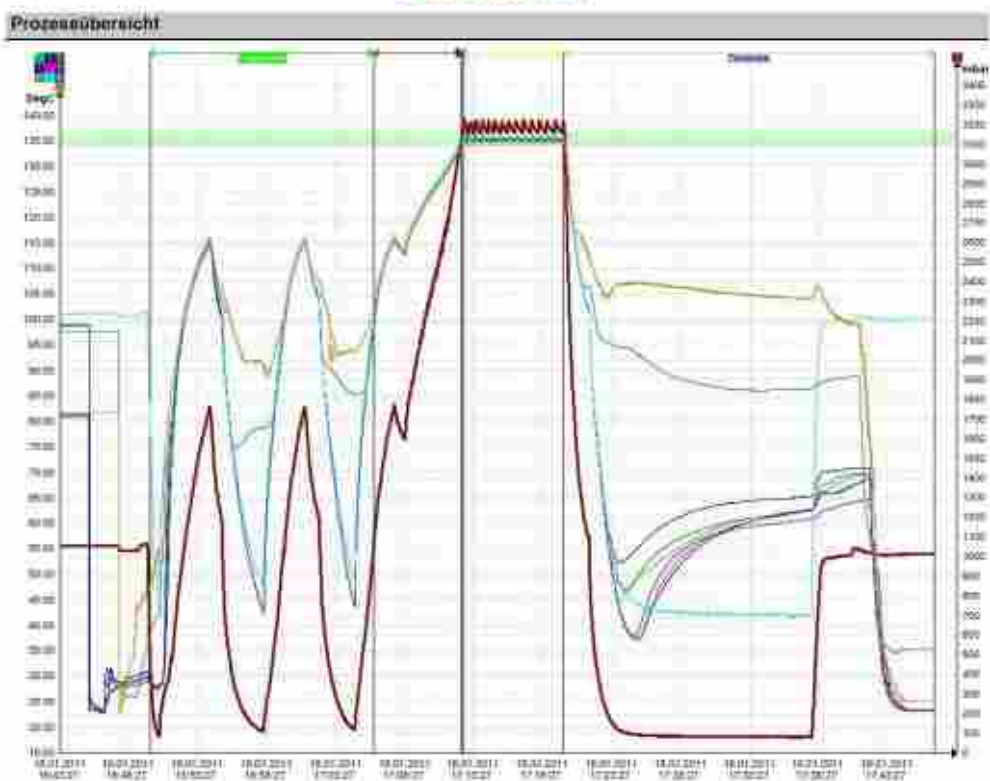
Validierungsbericht

Anhang D10 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 5 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 233 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med
15.01.2011 16:21:14		
Bez.: 105111/ Steril 1/ Hand-Augen		
HYBETA GmbH		Winlog.med Validation 2.96
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	8s
Gesamtergebnis		Bestanden

Bestanden



Validierungsbericht

Anhang D10 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 5 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 234 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

15.01.2011 16:21:14

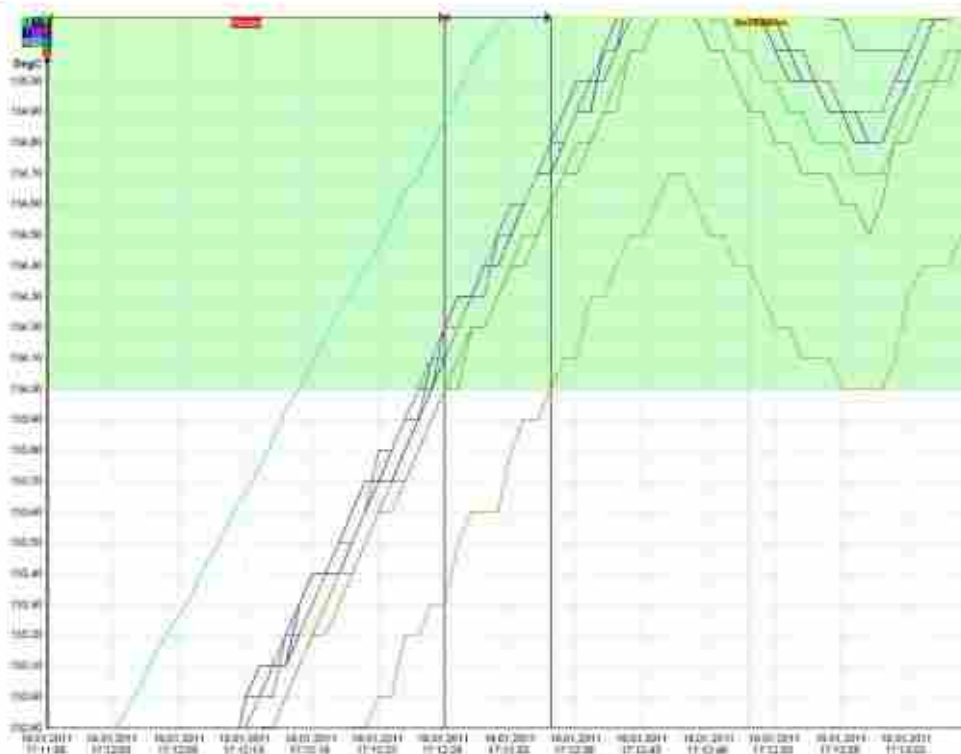
Bez.: 180111/ Steril 1/ Hand-Augen

Winlog.med

Winlog.med Version 2.96

HYBETA GmbH

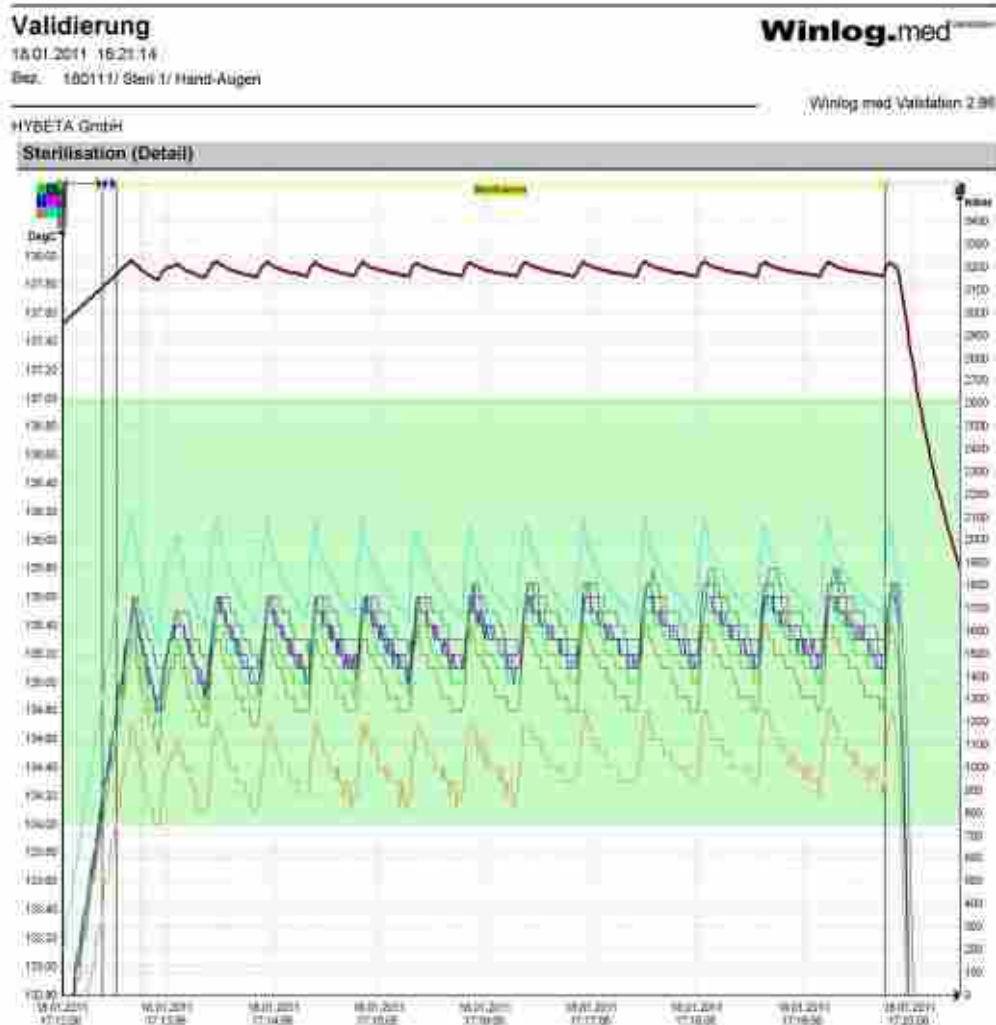
Ausgleichszeit (Detail)



Validierungsbericht

Anhang D10 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 5 Instrumente 134°C 7min

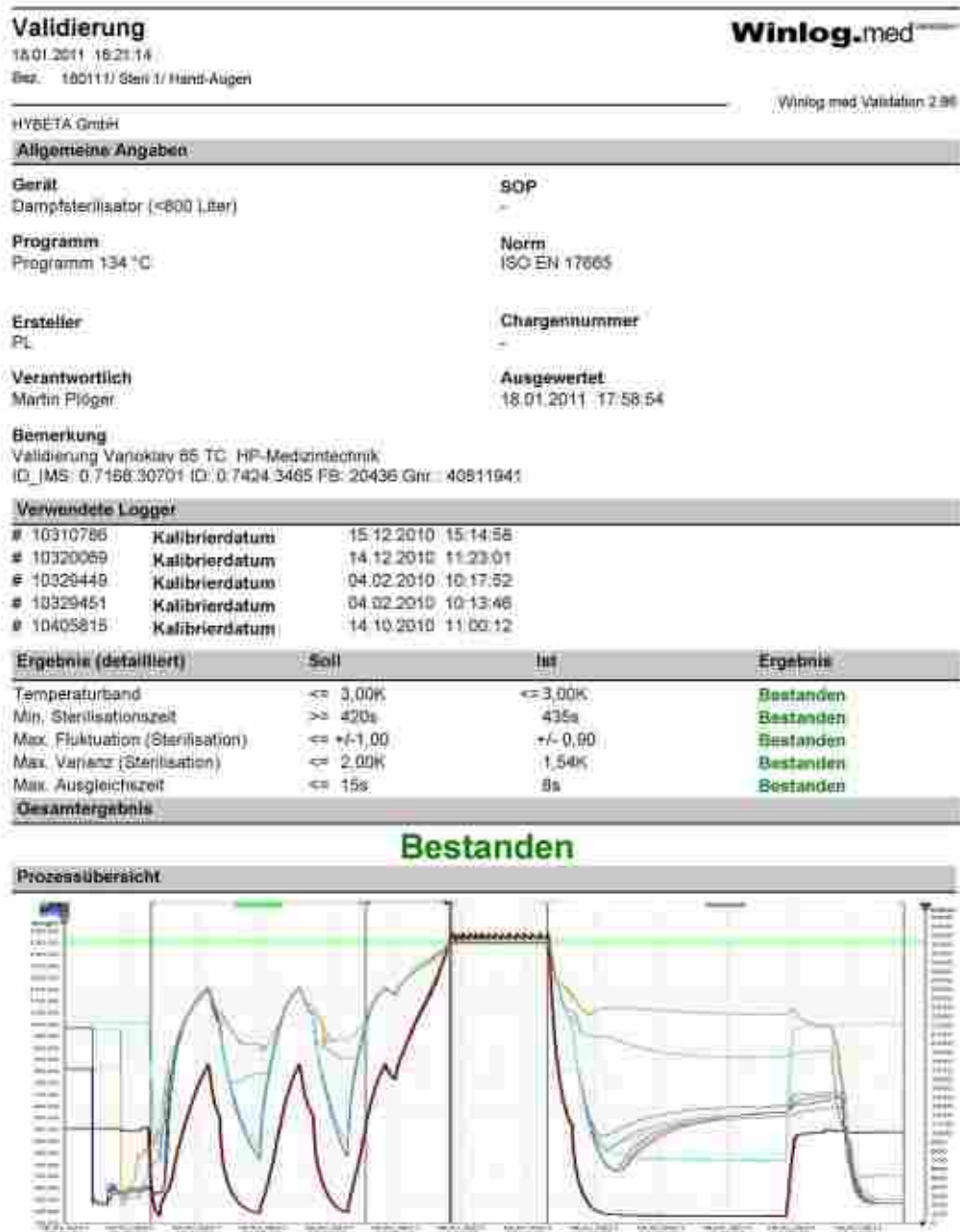
Datum: 12.02.2011
Seite: 235 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D10 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 5 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 236 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



**Anhang D11 Chargenausdruck / Messergebnisse
Prüfcharge 6 Instrumente 134°C 7min**

Datum: 12.02.2011
Seite: 237 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Anhang D11

Instrumente 134°C 7min
(Charge Nr. 119)
Prüfcharge 6

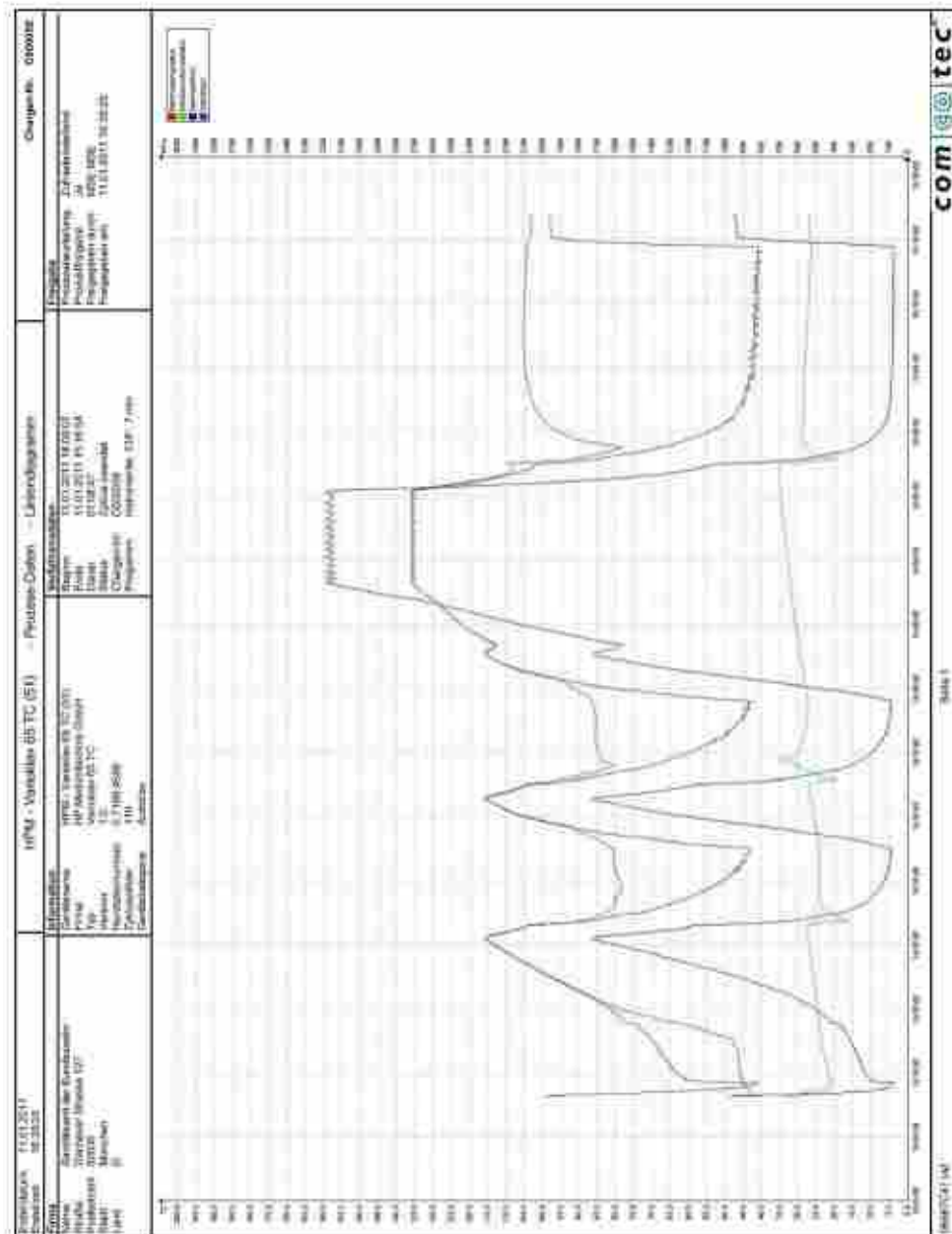
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D11 Chargenausdruck / Messergebnisse

Datum: 12.02.2011
Seite: 238 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Chargendokumentation



HYBETA
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Datum: 12.02.2011
Seite: 239 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

comtec

Validierungsbericht

Anhang D11 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 6 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 240 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
11.01.2011 13:46:33 Bez.: 110111/ Steri 2/ Bal 2			
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)			
Programm	Norm		
Programm 134 °C			
Ersteller	Chargennummer		
PL			
Verantwortlich			
Martin Plöger			
Bemerkung			
Validierung Varioklav 65 TC HP-Medizintechnik			
ID_IMS: 0.7168.4585 - ID: 0.7424.28555 - FB: 20438 - Gnr.: 40811940			
Sterilisationsparameter			
Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	300,0s
Max. Fluktuation	+/-1,00	Max. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		

Validierungsbericht

Anhang D11 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 6 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 241 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

11.01.2011 13:46:33

Bez.: 110111 / Steril 2' Bal 2'

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

Verwendete Logger

Messdauer	5400s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	11.01.2011 13:47:24

10329448 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	Kammertemperatur unten

10390792 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	5 - im Gelenk
2	Temperatur	8 - in der Zahnung

10320889 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	9 - unter Hammer
2	Temperatur	10 - am Gewinde

10310786 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.85

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur über der Beladung

10405815 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	7 - Führung
2	Temperatur	8 - in Kupplung

Validierungsbericht

Anhang D11 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 6 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 242 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Audit Trail	Winlog.med
11.01.2011 13:40:33	
Bez.: 110111/ Steri 2/ Bel 2	
HYBETA GmbH	Winlog.med Validation 2.55

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
11.01.2011 15:33:35	PL 110111/ Steri 2/ Bel 2	Validierung ausgewertet
11.01.2011 15:33:35	PL 110111/ Steri 2/ Bel 2	Validierung elektronisch unterschrieben
11.01.2011 15:30:20	PL 10320069	Logger gelesen
11.01.2011 15:30:20	PL 10390792	Logger gelesen
11.01.2011 15:30:20	PL 10310780	Logger gelesen
11.01.2011 15:30:20	PL 10405815	Logger gelesen
11.01.2011 15:30:20	PL 10329449	Logger gelesen
11.01.2011 13:52:41	PL 110111/ Steri 2/ Bel 2	Neue Validierung erstellt
11.01.2011 13:52:40	PL 110111/ Steri 2/ Bel 2	Validierung elektronisch unterschrieben

Validierungsbericht

Anhang D11 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 6 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 243 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
11.01.2011 13:46:33			
Bez.: 110111/ Steri 2/ Bei 2			
HYBETA GmbH		Winlog.med Validation 2.96	
Allgemeine Angaben			
Gerät Dampfsterilisator (<800 Liter)	SOP -		
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665		
Ersteller PL	Chargennummer -		
Verantwortlich Martin Plöger	Ausgewertet 11.01.2011 15:33:39		
Bemerkung Validierung Varoklav 65 TC HP-Medizintechnik ID_1MS: 0.7166.4585 - ID: 0.7424.28555 - FB: 20438 - Gnr.: 40811940			
Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	11.01.2011 14:03:09	11.01.2011 14:35:47	00:32:39
Heizen	11.01.2011 14:35:47	11.01.2011 14:42:34	00:06:47
Ausgleichen	11.01.2011 14:42:34	11.01.2011 14:42:44	00:00:10
Sterilisieren	11.01.2011 14:42:44	11.01.2011 14:50:08	00:07:24
Trocknen	11.01.2011 14:50:08	11.01.2011 15:17:24	00:27:16
		Prozessdauer	01:30:00
		Plateau-Zeit	00:07:34
Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert	
1	11.01.2011 14:03:55	95,70mbar	
2	11.01.2011 14:22:06	99,50mbar	
3	11.01.2011 14:33:39	117,50mbar	
4	11.01.2011 15:08:23	112,70mbar	

Validierungsbericht

Anhang D11 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 6 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 244 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

11.01.2011 13:46:33

Bez.: 110111/ Steri 2/ Bal 2

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

Verwendete Logger:

10310788 Kalibrierdatum: 15.12.2010 15:14:58

Kanal: 1 [bar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	90	1.759	582	1.663	1177	487	480
Heizen	1.097	3.074	3.048	1.977	1009	348	521
Ausgleichen	3.074	3.132	3.103	59	29	29	19
Sterilisieren	3.132	3.217	3.179	85	41	44	17
Trocknen	113	3.174	531	3.061	2543	418	548

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	31,30	115,40	79,04	54,10	36,38	47,74	23,02
Heizen	100,40	133,80	119,31	33,40	14,48	18,91	8,96
Ausgleichen	133,60	134,50	134,17	0,70	0,33	0,37	0,21
Sterilisieren	134,50	138,79	136,36	1,29	0,34	0,86	0,17
Trocknen	67,20	136,50	95,05	85,30	42,45	27,95	12,79

Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	44,91	116,34	77,89	71,43	38,44	32,98	21,14
Heizen	102,33	134,48	120,19	32,15	14,20	17,68	8,17
Ausgleichen	134,48	136,12	134,61	0,64	0,32	0,32	0,21
Sterilisieren	135,12	136,94	135,80	0,92	0,44	0,47	0,18
Trocknen	48,13	136,58	71,92	57,45	63,66	23,79	25,21

Validierungsbericht

Anhang D11 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 6 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 245 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

11.01.2011 13:46:33

Bez.: 110111/ Steri 2/ Bei 2

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

10320069 Kalibrierdatum: 14.12.2010 11:23:01

Kanal: 1 [DegC]

10 - unter Hammer

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	22,60	115,40	85,84	82,00	48,80	42,04	28,43
Heizen	100,80	133,90	119,51	33,00	14,39	18,81	8,31
Ausgleichen	133,90	134,60	134,29	0,70	0,32	0,39	0,22
Sterilisieren	134,80	135,70	135,26	1,19	0,44	0,86	0,19
Trocknen	83,40	135,40	72,49	72,00	82,91	9,09	13,44

Kanal: 2 [DegC]

10 - am Gewinde

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	20,90	115,40	84,85	84,50	50,56	43,95	27,18
Heizen	100,80	133,90	119,48	33,10	14,42	18,68	8,31
Ausgleichen	133,90	134,60	134,25	0,70	0,36	0,35	0,22
Sterilisieren	134,80	135,60	135,23	1,60	0,37	0,83	0,19
Trocknen	86,00	135,30	72,36	80,30	81,94	7,36	13,19

10329449 Kalibrierdatum: 04.02.2010 10:17:52

Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	36,40	115,00	75,55	70,20	40,06	38,15	23,64
Heizen	101,20	134,00	119,59	32,60	14,41	18,39	8,26
Ausgleichen	134,00	134,60	134,32	0,60	0,29	0,32	0,20
Sterilisieren	134,80	135,70	135,29	1,19	0,42	0,89	0,19
Trocknen	71,00	135,40	81,90	64,40	83,50	10,00	11,03

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur unten

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	35,40	115,00	74,94	80,20	40,86	38,54	23,63
Heizen	101,10	134,00	119,57	32,90	14,43	18,47	8,26
Ausgleichen	134,00	134,60	134,31	0,60	0,29	0,31	0,21
Sterilisieren	134,80	135,60	135,28	1,00	0,34	0,86	0,17
Trocknen	71,30	135,30	80,26	64,00	85,04	8,86	11,10

Validierungsbericht

Anhang D11 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 6 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 246 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

11.01.2011 13:46:33

Bez.: 110111/ Steri 2/ Bei 2

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

10390792

Kalibrierdatum

14.10.2010 / 11.02.10

■ Kanal: 1 [DegC]

5 - in Golemi

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	17,90	115,50	50,55	97,60	55,95	41,05	27,35
Heizen	101,00	134,10	119,59	33,10	14,51	18,59	8,30
Ausgleichen	134,10	134,70	134,40	0,60	0,30	0,30	0,20
Sterilisieren	134,70	135,00	135,39	1,10	0,42	0,68	0,19
Trocknen	50,60	135,00	83,39	84,00	72,11	12,49	16,50

■ Kanal: 2 [DegC]

II - in der Zahnung

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	20,50	115,50	62,39	95,00	53,11	41,89	28,44
Heizen	101,10	134,10	119,59	33,00	14,51	18,49	8,29
Ausgleichen	134,10	134,70	134,39	0,60	0,31	0,29	0,19
Sterilisieren	134,70	135,00	135,37	1,10	0,43	0,67	0,17
Trocknen	48,30	135,40	81,98	80,10	73,54	15,56	17,49

10405815

Kalibrierdatum

14.10.2010 / 11.00.12

■ Kanal: 1 [DegC]

7 - Führung

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	22,30	115,10	66,94	92,60	49,16	47,64	29,27
Heizen	100,20	133,60	119,29	33,40	14,32	19,09	8,35
Ausgleichen	133,60	134,30	133,69	0,60	0,31	0,29	0,22
Sterilisieren	134,20	135,40	134,96	1,20	0,44	0,76	0,19
Trocknen	90,00	135,10	100,10	44,60	36,00	9,60	6,55

■ Kanal: 2 [DegC]

8 - in Kuppelung

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	23,30	115,30	64,16	90,00	51,14	40,86	26,02
Heizen	100,80	133,40	119,29	32,60	14,12	18,49	8,18
Ausgleichen	133,40	134,00	133,71	0,60	0,29	0,31	0,19
Sterilisieren	134,00	135,00	134,62	1,00	0,39	0,62	0,17
Trocknen	62,90	134,70	84,07	81,60	70,83	11,17	16,25

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	444s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/-1,00	+/- 0,70	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D11 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 6 Instrumente 134°C 7min

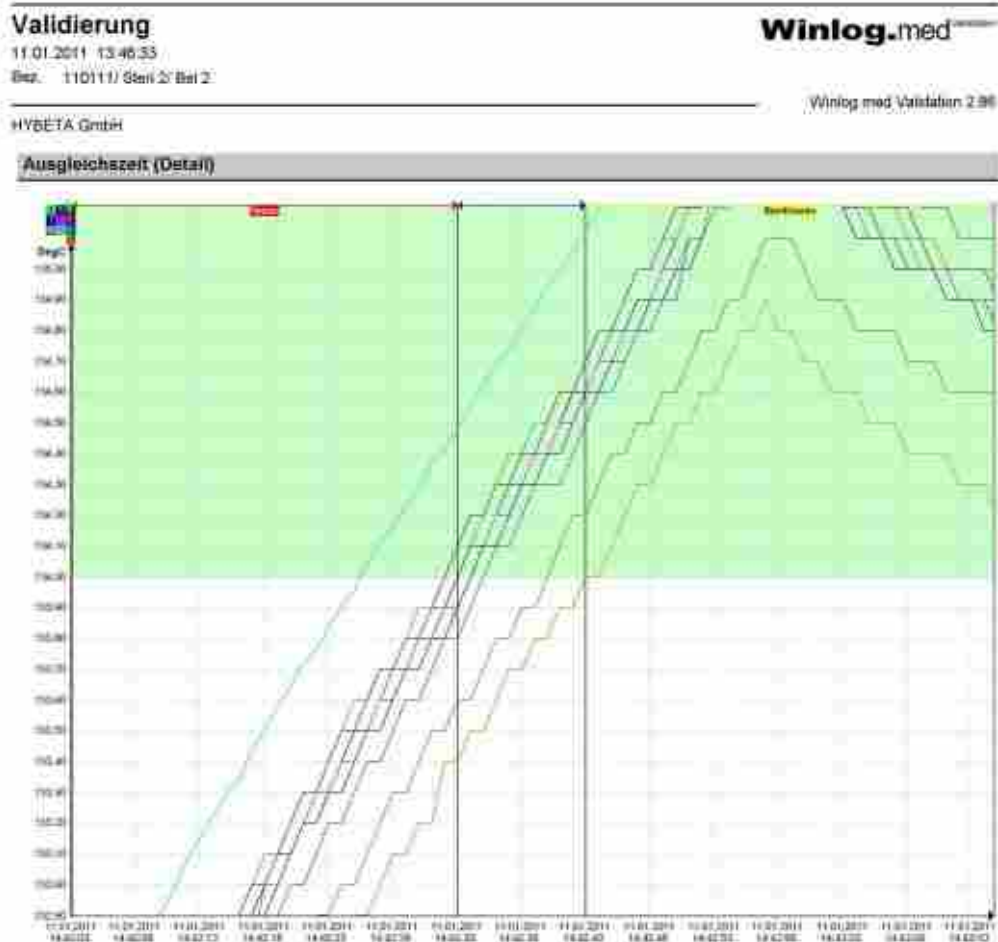
Datum: 12.02.2011
Seite: 247 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D11 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 6 Instrumente 134°C 7min

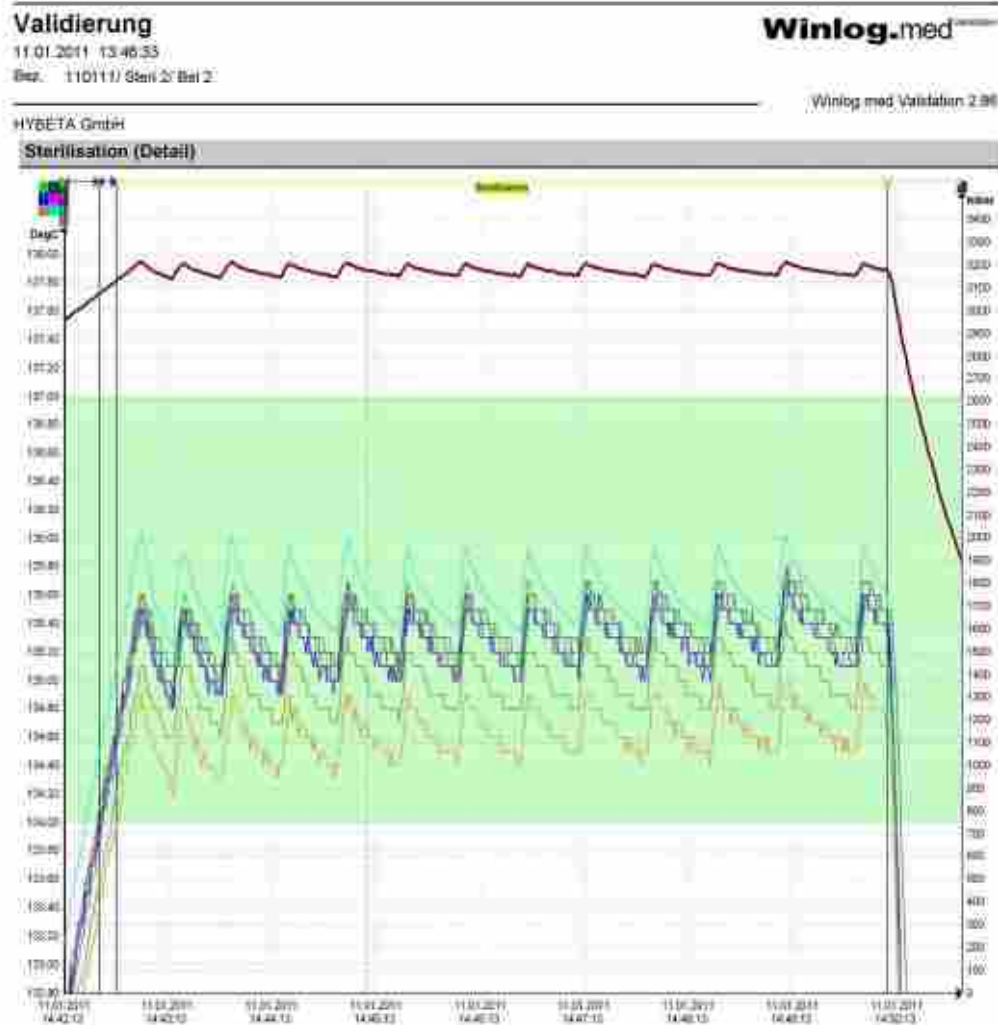
Datum: 12.02.2011
Seite: 248 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D11 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 6 Instrumente 134°C 7min

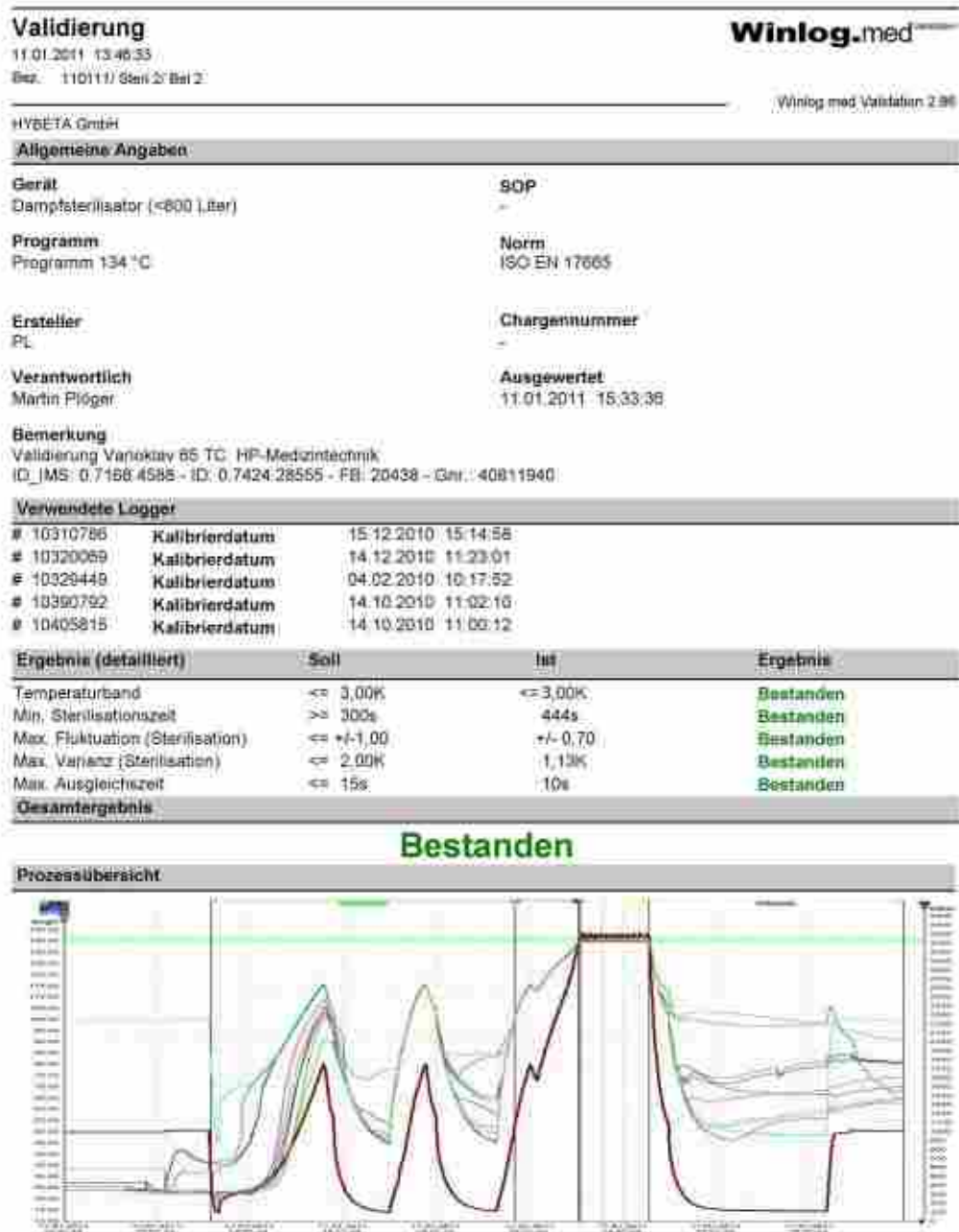
Datum: 12.02.2011
Seite: 249 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D11 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 6 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 250 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



**Anhang D12 Chargenausdruck / Messergebnisse
Prüfcharge 7 Instrumente 134°C 7min**

Datum: 12.02.2011
Seite: 251 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Anhang D12

Instrumente 134°C 7min
(Charge Nr. 121)
Prüfcharge 7

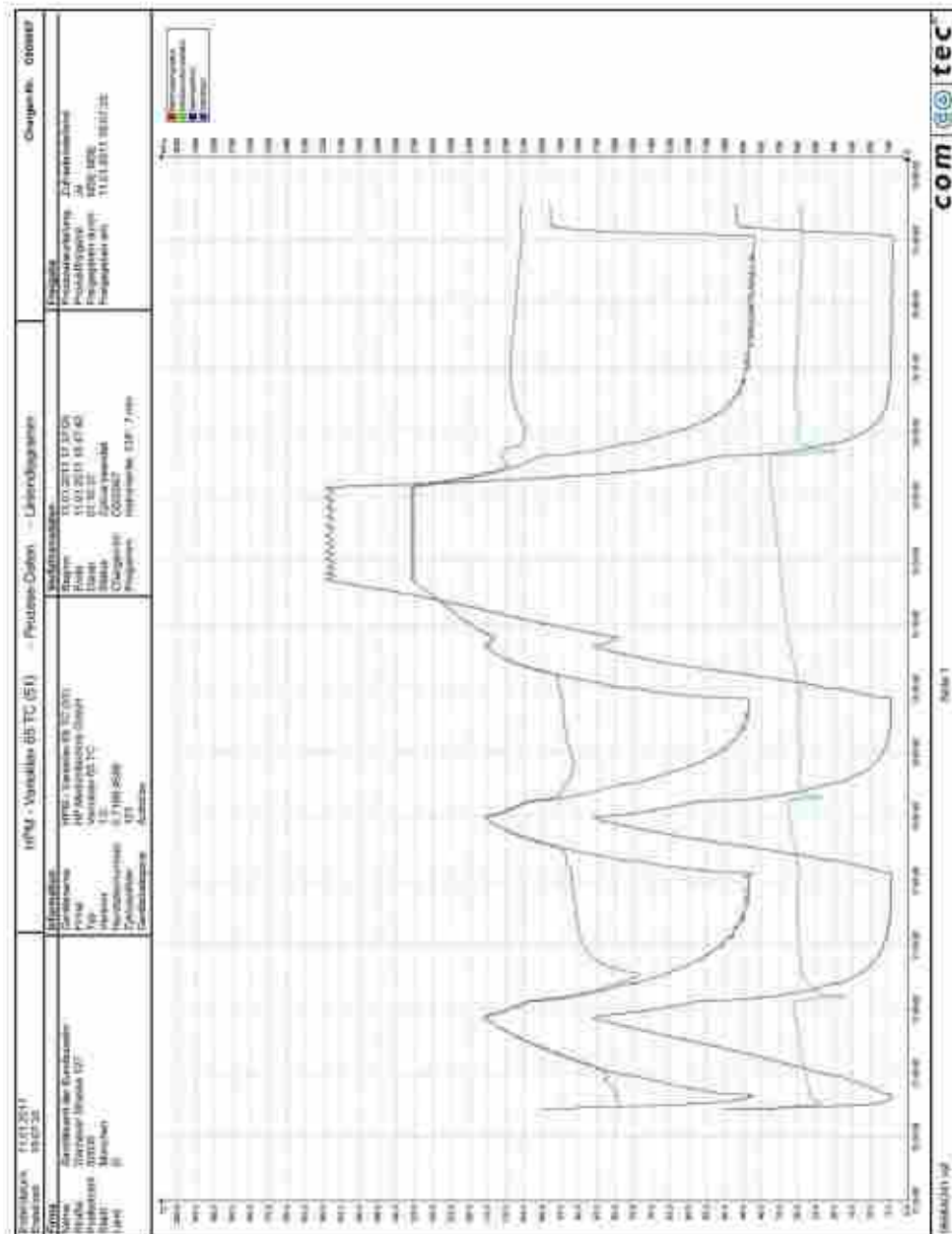
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D12 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 7 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 252 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Chargendokumentation



HYBETA
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Datum: 12.02.2011
Seite: 253 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

PROJEKTA Bezeichnung		11.01.2013 19.07.20		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		Prüfung Datum - Punktzahl		Chargen-Nr. Grösse	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:		11.01.2013		HFM - Vorkauf 05 TC (53)		11.01.2013		11.01.2013	
Zusammenfassung der Einzelkosten:</									

Validierungsbericht

Anhang D12 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 7 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 254 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
11.01.2011 17:13:56 Bez.: 110111/ Steril 2' Bad 8			
Winlog.med Validation 2.96			
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)			
Programm	Norm		
Programm 134 °C	ISO EN 17665		
Ersteller	Chargennummer		
PL			
Verantwortlich			
Martin Plöger			
Bemerkung			
Validierung Varioklav 65 TC HP-Medizintechnik ID_IMS: 0.7158.4585 - ID: 0.7424.28555 - FB: 20438 - Gnr.: 40811940			
Sterilisationsparameter			
Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	300,0s
Max. Fluktuation	+/-1,00	Max. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		
Verwendete Logger			
Messdauer	5400s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	16	Start	11.01.2011 17:18:15
# 10390792	Loggertyp: EB1 1-T	Version: 2.10.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	5 - im Gelenk	
2	Temperatur	6 - zwischen Instrumenten	
# 10329440	Loggertyp: EB1 1-T	Version: 2.10.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	7 - Feststellmechanismus	
2	Temperatur	8 - Wundspreader	
# 10310766	Loggertyp: EB1 1-PT	Version: 2.00.85	
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Kammerdruck	
2	Temperatur	Kammertemperatur über der Beladung	
# 10405815	Loggertyp: EB1 1-T	Version: 2.10.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Drain	
2	Temperatur	Kammertemperatur unten	

Validierungsbericht

Anhang D12 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 7 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 255 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Audit Trail

11.01.2011 17:13:58
Bez.: 110111/ Steri 2/ Bel 6:

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
11.01.2011 19:10:52	PL 110111/ Steri 2/ Bel 6	Validierung ausgewertet.
11.01.2011 19:10:52	PL 110111/ Steri 2/ Bel 6	Validierung elektronisch unterschrieben
11.01.2011 19:07:45	PL 10329449	Logger gelesen
11.01.2011 19:07:45	PL 10390792	Logger gelesen
11.01.2011 19:07:45	PL 10405515	Logger gelesen
11.01.2011 19:07:45	PL 10310786	Logger gelesen
11.01.2011 17:31:20	PL 110111/ Steri 2/ Bel 6	Neue Validierung erstellt
11.01.2011 17:30:27	PL 110111/ Steri 2/ Bel 6	Validierung elektronisch unterschrieben

Validierungsbericht

Anhang D12 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 7 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 256 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
11.01.2011 17:13:56			
Bez.: 110111/ Steri 20' Bei 6			
HYBETA GmbH		Winlog.med Validation 2.96	
Allgemeine Angaben			
Gerät Dampfsterilisator (<800 Liter)	SOP -		
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665		
Ersteller PL	Chargennummer -		
Verantwortlich Martin Plöger	Ausgewertet 11.01.2011 18:10:52		
Bemerkung Validierung Varoklav 65 TC HP-Medizintechnik ID_IMS: 0.7166.4585 - ID: 0.7424.28555 - FB: 20438 - Ger.: 40811940			
Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	11.01.2011 17:32:57	11.01.2011 18:06:09	00:34:02
Heizen	11.01.2011 18:06:09	11.01.2011 18:12:55	00:06:46
Ausgleichen	11.01.2011 18:12:55	11.01.2011 18:13:00	00:00:05
Sterilisieren	11.01.2011 18:13:00	11.01.2011 18:20:25	00:07:25
Trocknen	11.01.2011 18:20:25	11.01.2011 18:48:15	00:27:50
		Prozessdauer	01:30:00
		Plateau-Zeit	00:07:30
Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert	
1	11.01.2011 17:32:58	103,20mbar	
2	11.01.2011 17:50:05	117,50mbar	
3	11.01.2011 18:03:54	119,10mbar	
4	11.01.2011 18:38:38	110,80mbar	

Validierungsbericht

Anhang D12 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 7 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 257 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

11.01.2011 17:13:56

Bez.: 110111/ Steri 2/ Bei 8

Winlog.med

Winlog med Validation 2.96

HYBETA GmbH

Verwendete Logger:

10310788

Kalibrierdatum

15.12.2010 15:14:58

Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	103	1.749	559	1.540	1190	456	400
Heizen	1.101	3.103	2.035	2.002	1097	304	529
Ausgleichen	3.111	3.136	3.123	25	13	12	10
Sterilisieren	3.136	3.223	3.179	87	45	42	16
Trocknen	111	3.184	547	3.073	2637	436	562

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	39,70	115,30	86,09	75,60	29,24	46,36	15,18
Heizen	100,60	134,10	119,09	33,50	15,01	18,49	8,44
Ausgleichen	134,20	134,40	134,28	0,20	0,12	0,08	0,06
Sterilisieren	134,40	138,79	135,37	1,30	0,33	0,87	0,19
Trocknen	89,00	135,60	93,86	46,60	41,74	4,96	8,14

Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	46,39	116,15	75,62	59,77	40,83	29,24	22,58
Heizen	102,44	134,61	120,02	32,36	14,78	17,58	8,28
Ausgleichen	134,90	136,17	135,02	0,27	0,16	0,13	0,11
Sterilisieren	135,17	138,11	135,63	0,34	0,48	0,48	0,17
Trocknen	47,79	135,69	72,53	57,90	63,16	24,74	25,62

Validierungsbericht

Anhang D12 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 7 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 258 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

11.01.2011 17:13:56

Bez.: 110111/ Steri 2/ Bal 6

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

10329449

Kalibrierdatum

04.02.2010 10:17:52

Kanal: 1 [DegC]

7 - Feststoffmechanismus

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Std. Abw.
Evakuieren	20,40	115,40	73,03	95,00	41,57	53,43	23,04
Heizen	101,00	134,20	119,24	33,20	14,97	10,23	6,38
Ausgleichen	134,20	134,50	134,36	0,30	0,14	0,16	0,11
Sterilisieren	134,50	135,00	135,28	1,10	0,34	0,76	0,17
Trocknen	60,00	135,40	75,51	65,00	59,89	5,91	13,07

Kanal: 2 [DegC]

8 - Wundopressur

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Std. Abw.
Evakuieren	21,40	115,40	75,24	94,00	40,10	53,84	21,10
Heizen	100,00	134,10	119,21	33,20	14,89	10,31	6,40
Ausgleichen	134,20	134,50	134,36	0,30	0,14	0,16	0,11
Sterilisieren	134,50	135,00	135,25	1,10	0,35	0,75	0,15
Trocknen	60,00	135,40	75,72	66,10	59,88	6,42	13,07

10390792

Kalibrierdatum

14.10.2010 11:02:10

Kanal: 1 [DegC]

5 - im Gelenk

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Std. Abw.
Evakuieren	20,00	115,50	70,77	94,00	44,73	49,67	25,26
Heizen	101,00	134,30	119,33	33,30	14,97	16,33	6,42
Ausgleichen	134,40	134,70	134,52	0,30	0,18	0,12	0,13
Sterilisieren	134,70	135,70	135,38	1,00	0,22	0,69	0,19
Trocknen	48,20	135,60	81,59	87,40	74,01	13,39	18,40

Kanal: 2 [DegC]

6 - zwischen Instrumenten

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Std. Abw.
Evakuieren	21,00	115,50	71,33	94,00	44,17	49,83	25,39
Heizen	101,10	134,30	119,33	33,20	14,97	16,23	6,40
Ausgleichen	134,40	134,60	134,50	0,20	0,10	0,10	0,10
Sterilisieren	134,60	135,70	135,26	1,10	0,34	0,70	0,18
Trocknen	44,40	135,50	88,15	91,10	76,26	14,75	19,94

Validierungsbericht

Anhang D12 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 7 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 259 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

11.01.2011 17:13:56

Bez.: 110111/ Steri 2/ Bei 8

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.98

HYBETA GmbH

10405515

Kalibrierdatum

14.10.2010 11:00:12

Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	83,00	115,50	84,55	62,50	30,95	31,55	16,40
Heizen	101,10	134,00	119,27	32,90	14,73	16,17	8,33
Ausgleichen	134,00	134,30	134,15	0,30	0,12	0,19	0,13
Sterilisieren	134,30	135,48	135,05	1,10	0,35	0,75	0,19
Trocknen	75,70	135,20	90,40	50,50	44,90	14,70	8,49

Kanal: 2 [DegC]

Kammeratemperatur unten

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	83,30	115,30	84,61	62,00	30,69	31,31	16,27
Heizen	100,60	133,60	119,07	32,70	14,53	16,17	8,27
Ausgleichen	133,70	134,00	133,84	0,30	0,16	0,14	0,11
Sterilisieren	134,00	135,19	134,69	1,10	0,41	0,69	0,16
Trocknen	75,80	134,80	90,45	50,00	44,95	14,85	8,42

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	445s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/- 1,00	+/- 0,70	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,12K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	5s	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D12 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 7 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 260 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

11.01.2011 17:13:56

Bez.: 110111/ Steril 2° Bei 8

Winlog.med

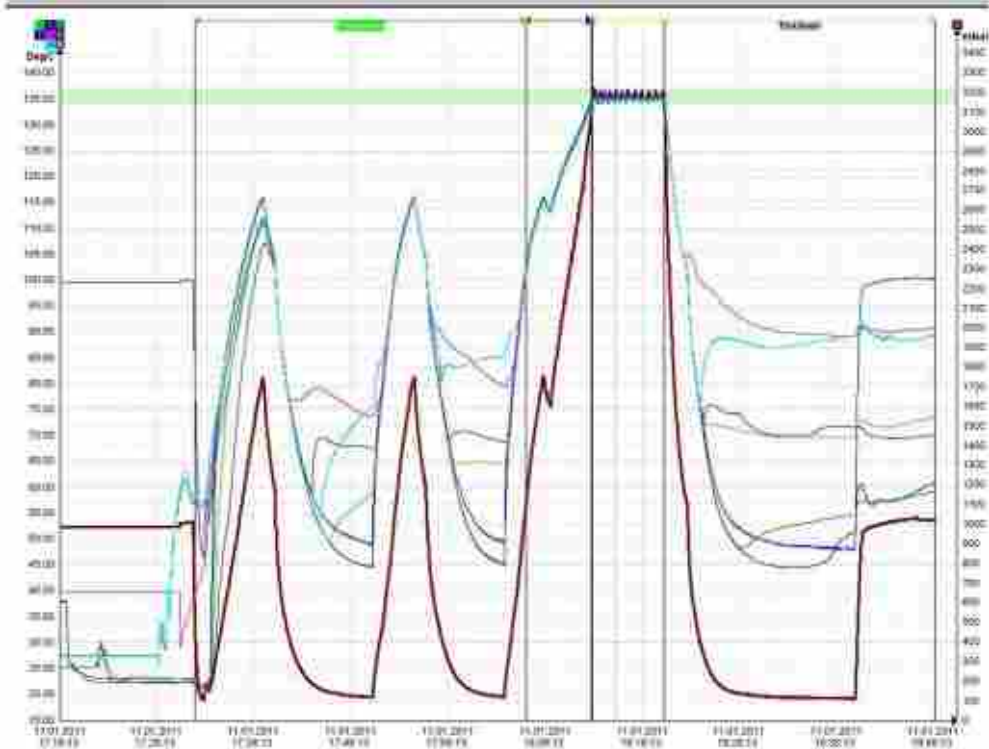
Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

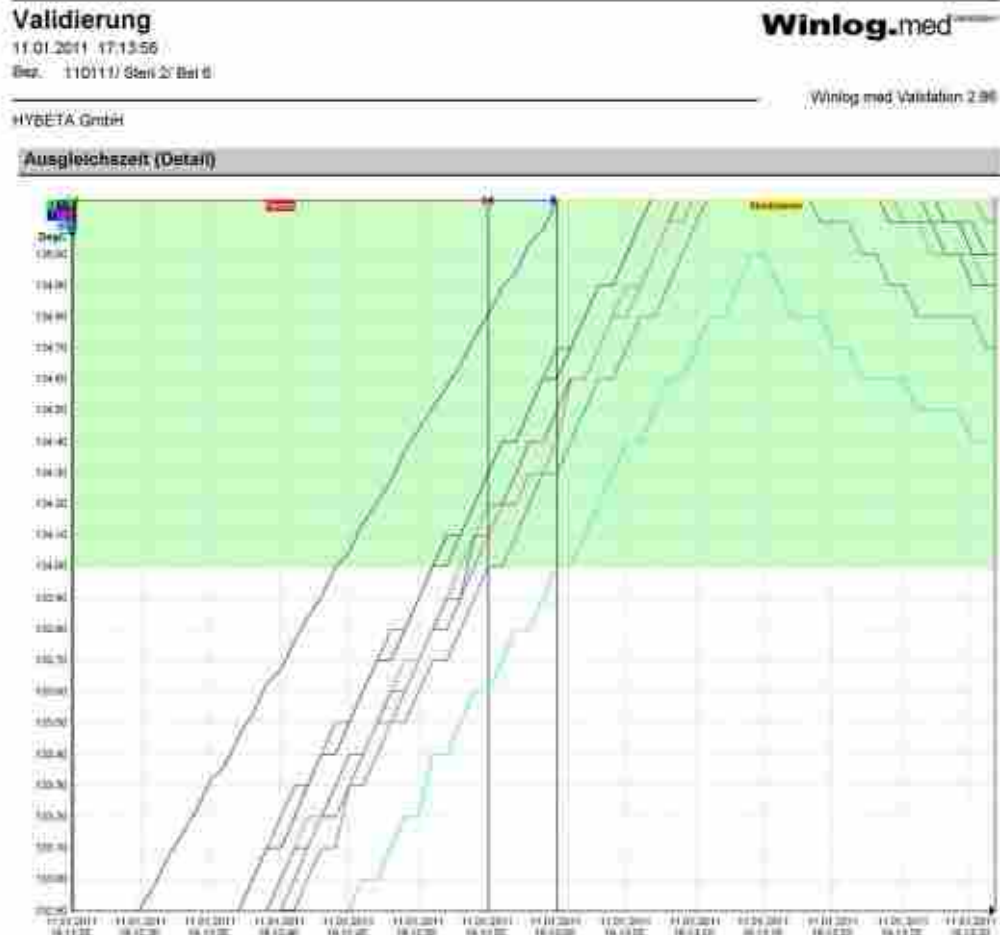
Prozessüberblick



Validierungsbericht

Anhang D12 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 7 Instrumente 134°C 7min

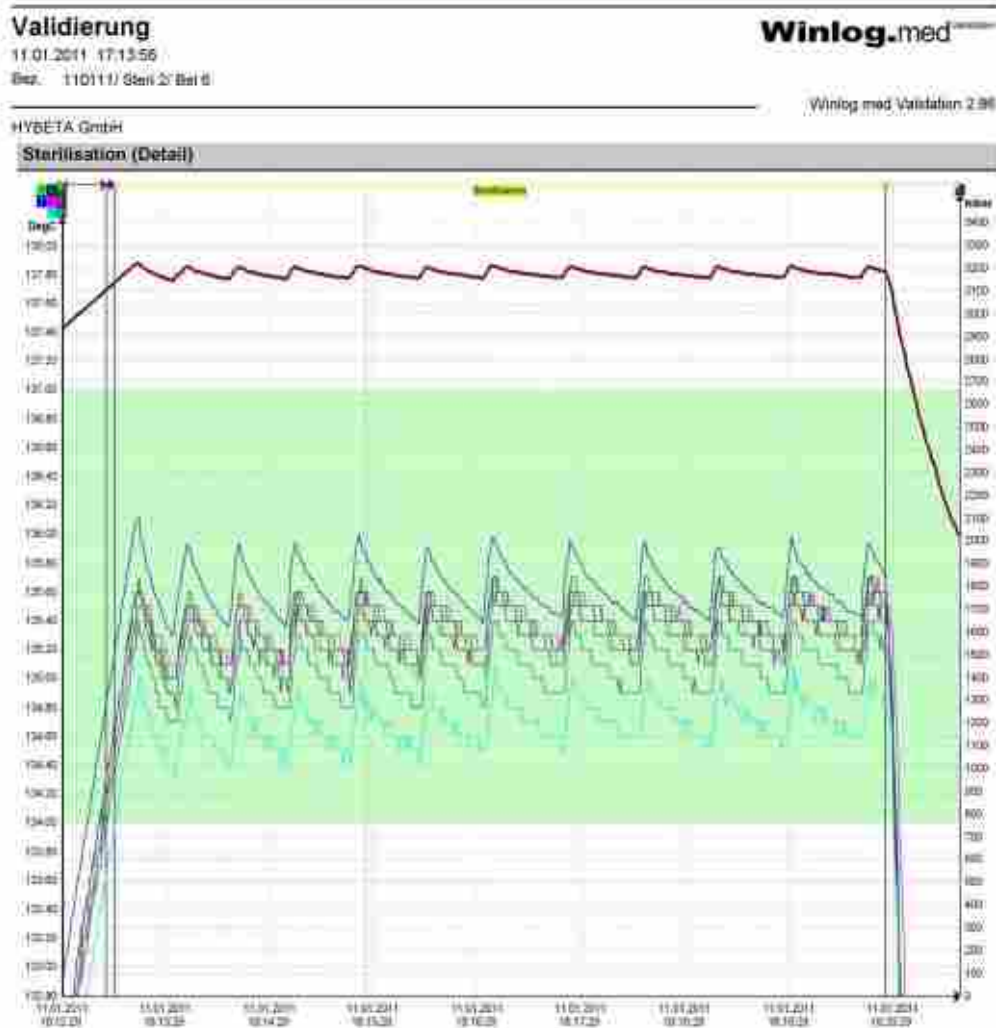
Datum: 12.02.2011
Seite: 261 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D12 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 7 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 262 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



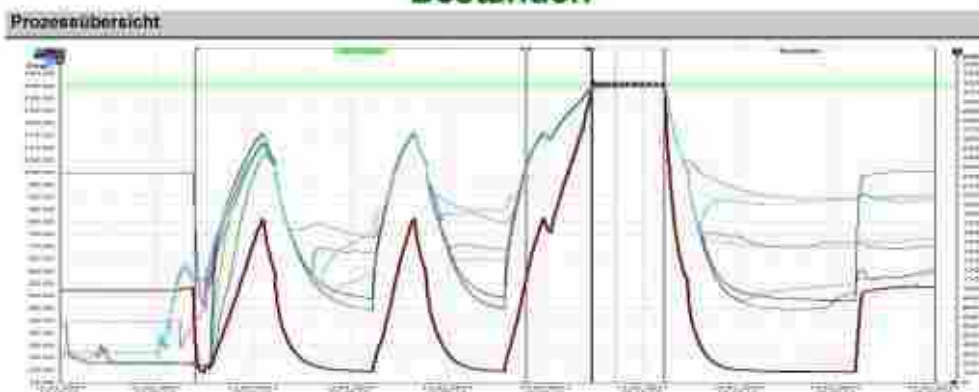
Validierungsbericht

Anhang D12 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 7 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 263 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
11.01.2011 17:13:56			
Bez.: 110111/ Steri 2' Bel d			
HYBETA GmbH		Winlog.med Version 2.96	
Allgemeine Angaben			
Gerät Dampfsterilisator (<800 Liter)	SOP -		
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665		
Ersteller PL	Chargennummer -		
Verantwortlich Martin Plöger	Ausgewertet 11.01.2011 19:10:52		
Bemerkung Validierung Varioklav 65 TC: HP-Medizintechnik ID_IMS: 0.7166.4585 - ID: 0.7424.28555 - FB: 20438 - Gnr.: 40811940			
Verwendete Logger			
# 10310786	Kalibrierdatum	15.12.2010 15:14:58	
# 10329449	Kalibrierdatum	04.02.2010 10:17:52	
# 10390792	Kalibrierdatum	14.10.2010 11:02:10	
# 10405815	Kalibrierdatum	14.10.2010 11:00:12	
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	445s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/- 1,00	+/- 0,70	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,12K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	5s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden



**Anhang D13 Chargenausdruck / Messergebnisse
Prüfcharge 8 Instrumente 134°C 7min**

Datum: 12.02.2011
Seite: 264 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Anhang D13

Instrumente 134°C 7min
(Charge Nr. 124)
Prüfcharge 8

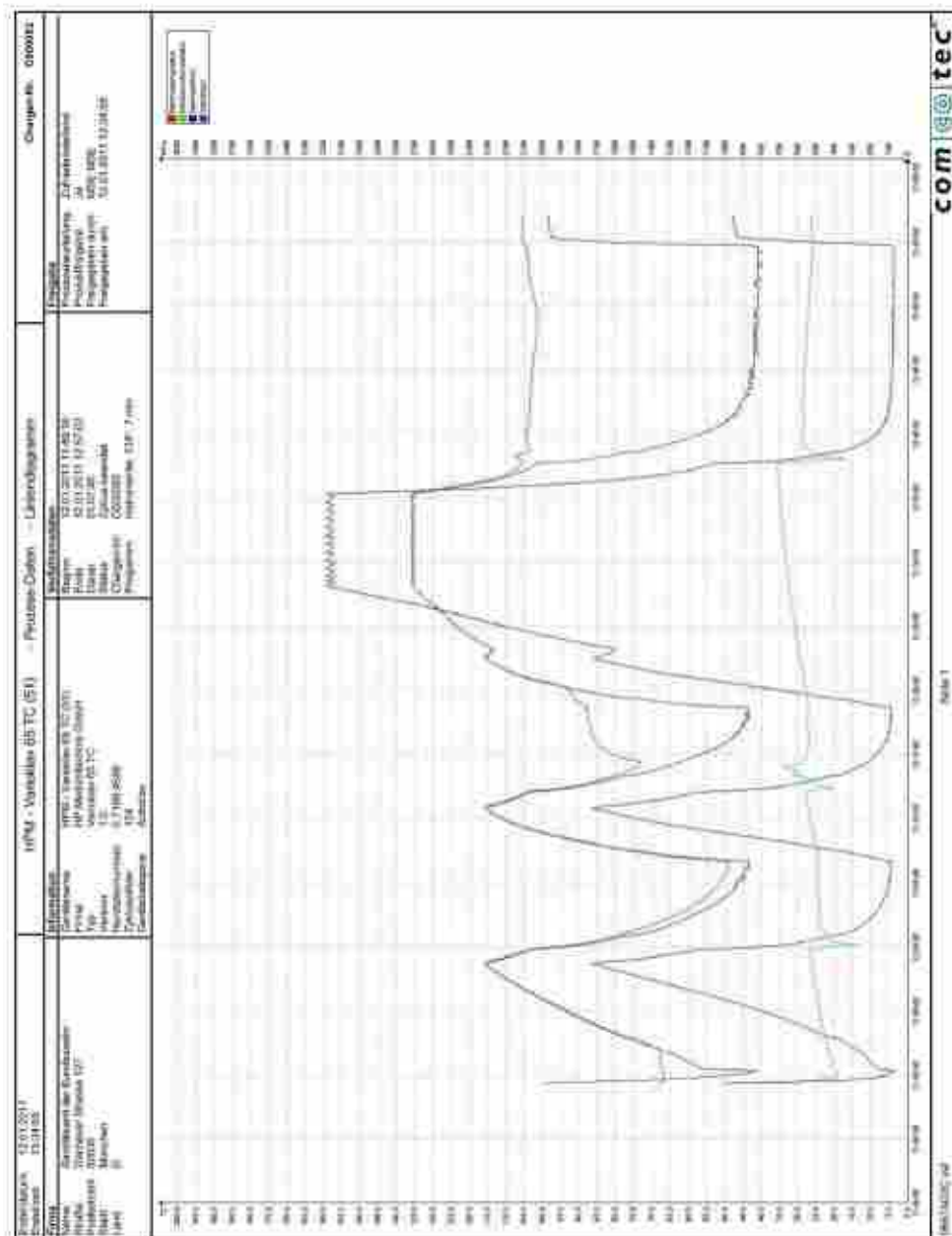
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D13 Chargenausdruck / Messergebnisse

Datum: 12.02.2011
Seite: 265 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Chargendokumentation



HYBETA
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Datum: 12.02.2011
Seite: 266 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

[illegible]

Validierungsbericht

Anhang D13 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 8 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 267 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
12.01.2011 11:29:49			
Bez.: 120111/ Steri 2/ Bei 7			
Winlog.med Validation 2.96			
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)			
Programm	Norm		
Programm 134 °C	ISO EN 17665		
Ersteller	Chargennummer		
PL			
Verantwortlich			
Martin Plöger			
Bemerkung			
Validierung Varioklav 65 TC HP-Medizintechnik			
ID_IMS: 0.7158.4585 - ID: 0.7424.28555 - FB: 20438 - Gnr.: 40811940			
Sterilisationsparameter			
Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	420,0s
Max. Fluktuation	+/-1,00	Max. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		
Verwendete Logger			
Messdauer	5400s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	12.01.2011 11:30:44
# 10320066	Loggertyp: EBI 1-T	Version: 2.10.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	9 - LS2018	
2	Temperatur	10 - in Handgriff	
# 10320066	Loggertyp: EBI 1-T	Version: 2.10.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	11 - im Gelenk	
2	Temperatur	12 - in der Zahnung	
# 10326635	Loggertyp: EBI 1-PT	Version: 2.00.85	
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Kammerdruck	
2	Temperatur	Kammertemperatur über der Beladung	
# 10320070	Loggertyp: EBI 1-T	Version: 2.10.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Drain	
2	Temperatur	Kammertemperatur unten	

Validierungsbericht

Anhang D13 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 8 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 268 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Audit Trail

12.01.2011 11:28:49

Bez.: 120111/ Steri 2/ Bel 7

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.85

HYBETA GmbH

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
12.01.2011 13:23:28	PL 120111/ Steri 2/ Bel 7	Validierung ausgewertet.
12.01.2011 13:23:28	PL 120111/ Steri 2/ Bel 7	Validierung elektronisch unterschrieben
12.01.2011 13:19:15	PL 10320068	Logger gelesen
12.01.2011 13:19:15	PL 10326635	Logger gelesen
12.01.2011 13:19:15	PL 10320070	Logger gelesen
12.01.2011 13:19:15	PL 10320068	Logger gelesen
12.01.2011 11:32:59	PL 120111/ Steri 2/ Bel 7	Neue Validierung erstellt
12.01.2011 11:32:54	PL 120111/ Steri 2/ Bel 7	Validierung elektronisch unterschrieben

Validierungsbericht

Anhang D13 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 8 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 269 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
12.01.2011 11:29:49			
Bez.: 120111/ Steri 20' Bei T			
HYBETA GmbH		Winlog.med Validation 2.96	
Allgemeine Angaben			
Gerät Dampfsterilisator (<800 Liter)	SOP -		
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665		
Ersteller PL	Chargennummer -		
Verantwortlich Martin Plöger	Ausgewertet 12.01.2011 13:23:28		
Bemerkung Validierung Varoklav 65 TC HP-Medizintechnik ID_IMS: 0.7168.4585 - ID: 0.7424.28555 - FB: 20438 - Ger.: 40811940			
Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	12.01.2011 11:44:16	12.01.2011 12:15:32	00:31:16
Heizen	12.01.2011 12:15:32	12.01.2011 12:22:27	00:06:55
Ausgleichen	12.01.2011 12:22:27	12.01.2011 12:22:28	00:00:02
Sterilisieren	12.01.2011 12:22:28	12.01.2011 12:30:03	00:07:34
Trocknen	12.01.2011 12:30:03	12.01.2011 13:00:44	00:30:41
		Prozessdauer	01:30:00
		Plateau-Zeit	00:07:36
Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert	
1	12.01.2011 11:45:02	83,60mbar	
2	12.01.2011 12:01:09	125,00mbar	
3	12.01.2011 12:13:17	123,80mbar	
4	12.01.2011 12:48:59	116,80mbar	

Validierungsbericht

Anhang D13 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 8 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 270 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung	Winlog.med
12.01.2011 11:29:49	
Bez.: 120111/ Steri 2° Bei T	
Winlog med Validation 2.96	
HYBETA GmbH	
Verwendete Logger:	

10320068 Kalibrierdatum 14.12.2010 11:00:58

Kanal: 1 [DegC]

11 - in Gelenk

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	21,80	115,40	72,05	30,60	43,36	50,25	26,43
Heizen	102,10	133,90	119,97	31,60	13,93	17,87	8,25
Ausgleichen	133,90	134,00	133,97	0,10	0,03	0,07	0,06
Sterilisieren	134,00	138,78	135,34	1,78	0,36	1,34	0,22
Trocknen	53,00	135,50	75,73	82,50	58,77	23,73	12,70

Kanal: 2 [DegC]

12 - in der Zahnung

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	20,90	115,40	69,80	34,50	40,60	48,90	26,01
Heizen	102,10	134,00	120,00	31,90	14,00	17,90	8,28
Ausgleichen	134,00	134,10	134,07	0,10	0,03	0,07	0,06
Sterilisieren	134,10	138,78	135,38	1,68	0,32	1,28	0,22
Trocknen	65,90	135,60	74,22	89,60	61,38	24,42	12,61

10320068 Kalibrierdatum 14.12.2010 11:29:09

Kanal: 1 [DegC]

9 - LS2015

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	22,60	115,50	68,01	32,80	48,49	48,41	26,10
Heizen	102,20	134,10	120,00	31,90	14,04	17,86	8,26
Ausgleichen	134,10	134,20	134,13	0,10	0,07	0,03	0,06
Sterilisieren	134,20	136,88	135,44	1,68	0,36	1,24	0,21
Trocknen	47,00	135,60	64,55	88,00	71,05	16,95	16,69

Kanal: 2 [DegC]

10 - in Handgriff

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	22,10	115,40	68,83	33,30	48,77	48,53	26,27
Heizen	102,10	134,00	119,99	31,90	14,01	17,89	8,26
Ausgleichen	134,00	134,10	134,03	0,10	0,07	0,03	0,06
Sterilisieren	134,10	136,78	135,38	1,68	0,32	1,28	0,22
Trocknen	47,70	135,60	64,03	87,90	71,57	16,33	16,78

Validierungsbericht

Anhang D13 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 8 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 271 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

12.01.2011 11:29:49

Bez.: 120111/ Steri 2/ Bel 7

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

10320070 Kalibrierdatum 14.12.2010 11:25:26

Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	-44,00	115,00	70,77	71,00	30,83	30,77	23,34
Heizen	102,30	134,00	120,09	31,70	13,61	17,79	6,21
Ausgleichen	134,00	134,10	134,03	0,10	0,07	0,03	0,06
Sterilisieren	134,10	138,70	135,37	4,60	0,33	1,27	0,22
Trocknen	44,60	135,00	70,72	90,90	50,78	34,12	20,11

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur Unten

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	-44,50	115,00	70,67	71,10	30,73	30,37	23,30
Heizen	102,40	134,10	120,18	31,70	13,62	17,78	6,18
Ausgleichen	134,10	134,30	134,17	0,10	0,03	0,07	0,06
Sterilisieren	134,20	138,90	135,45	4,70	0,45	1,25	0,22
Trocknen	44,70	135,00	70,79	90,90	50,61	34,09	19,78

Validierungsbericht

Anhang D13 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 8 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 272 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

12.01.2011 11:28:49

Ber.: 120111/ Steri 2' Bei 7

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.98

HYBETA GmbH

10320635

Kalibrierdatum

04.02.2010 14:24:09

Kanal: 1 (mbar)

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	84	1.747	811	1.953	1136	327	450
Heizen	1.067	3.053	2.088	1.966	1013	373	329
Ausgleichen	3.053	3.053	3.058	10	5	5	5
Sterilisieren	3.053	3.227	3.192	135	35	89	18
Trocknen	117	3.201	608	3.054	2593	491	557

Kanal: 2 (DegC)

Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	30,60	115,30	84,69	79,60	30,62	48,18	17,73
Heizen	101,70	133,80	119,81	32,10	13,89	18,11	8,27
Ausgleichen	133,80	134,00	133,90	0,20	0,10	0,10	0,10
Sterilisieren	134,00	135,80	135,38	1,80	0,42	1,38	0,23
Trocknen	95,10	135,80	84,01	45,50	41,59	3,91	7,09

Kanal: 3 (DegC)

Th. Dampftemp.

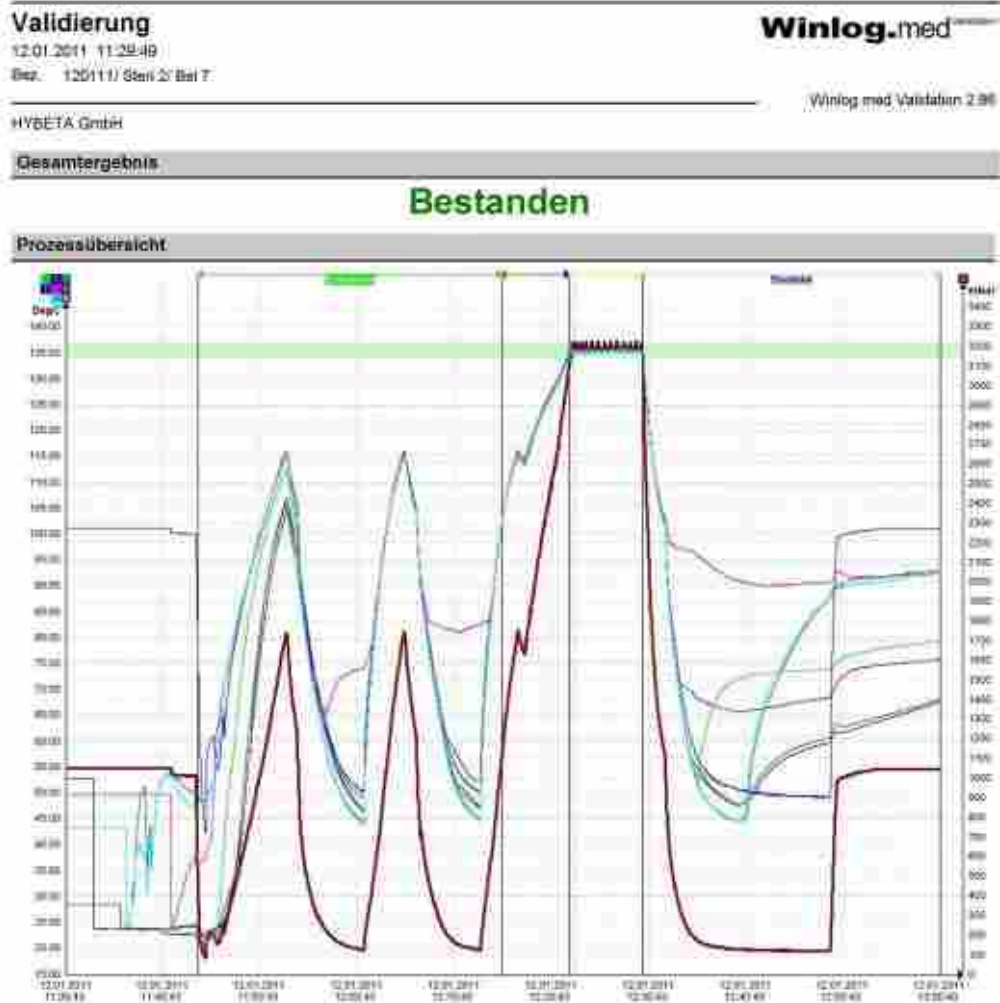
Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	42,30	116,12	78,88	73,80	37,24	36,56	21,70
Heizen	102,33	134,58	120,56	32,25	14,02	18,23	8,28
Ausgleichen	134,58	134,69	134,64	0,11	0,05	0,06	0,06
Sterilisieren	134,88	136,16	135,78	1,45	0,38	1,08	0,29
Trocknen	48,81	130,87	78,02	87,00	59,85	27,21	25,50

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 420s	454s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/- 1,00	+/- 0,90	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,77K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	2s	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D13 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 8 Instrumente 134°C 7min

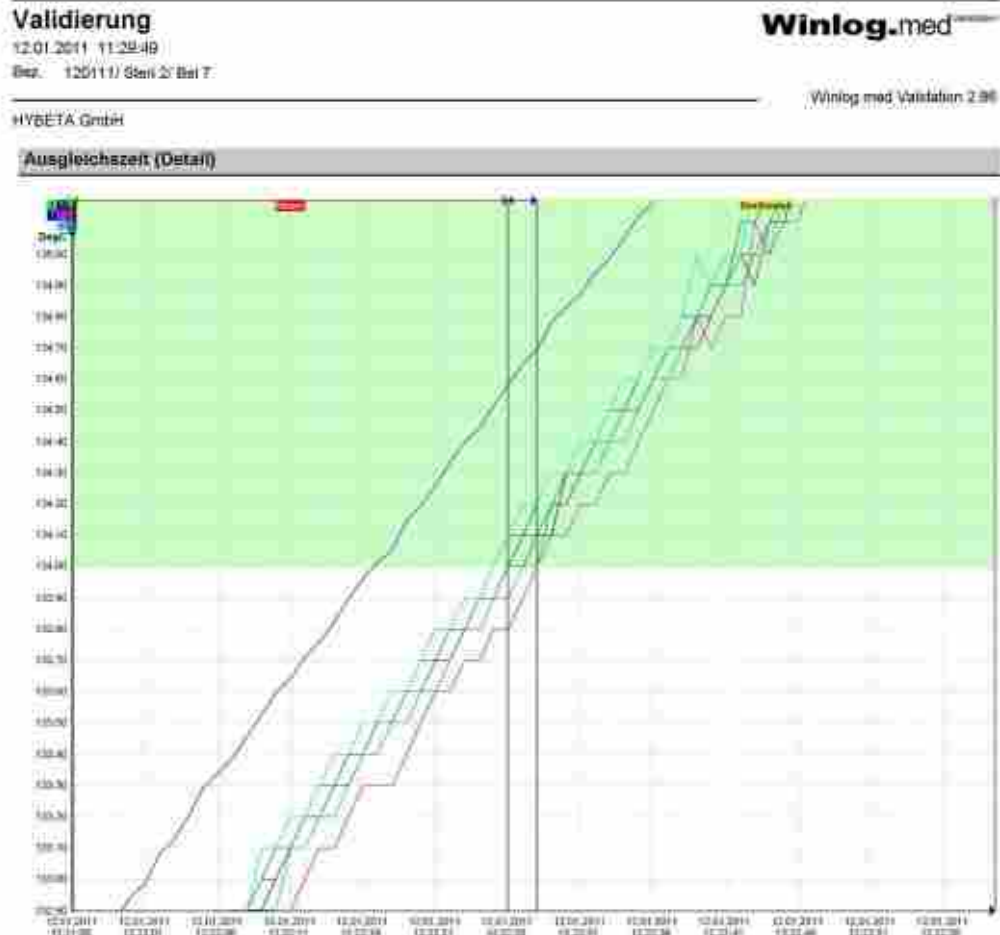
Datum: 12.02.2011
Seite: 273 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D13 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 8 Instrumente 134°C 7min

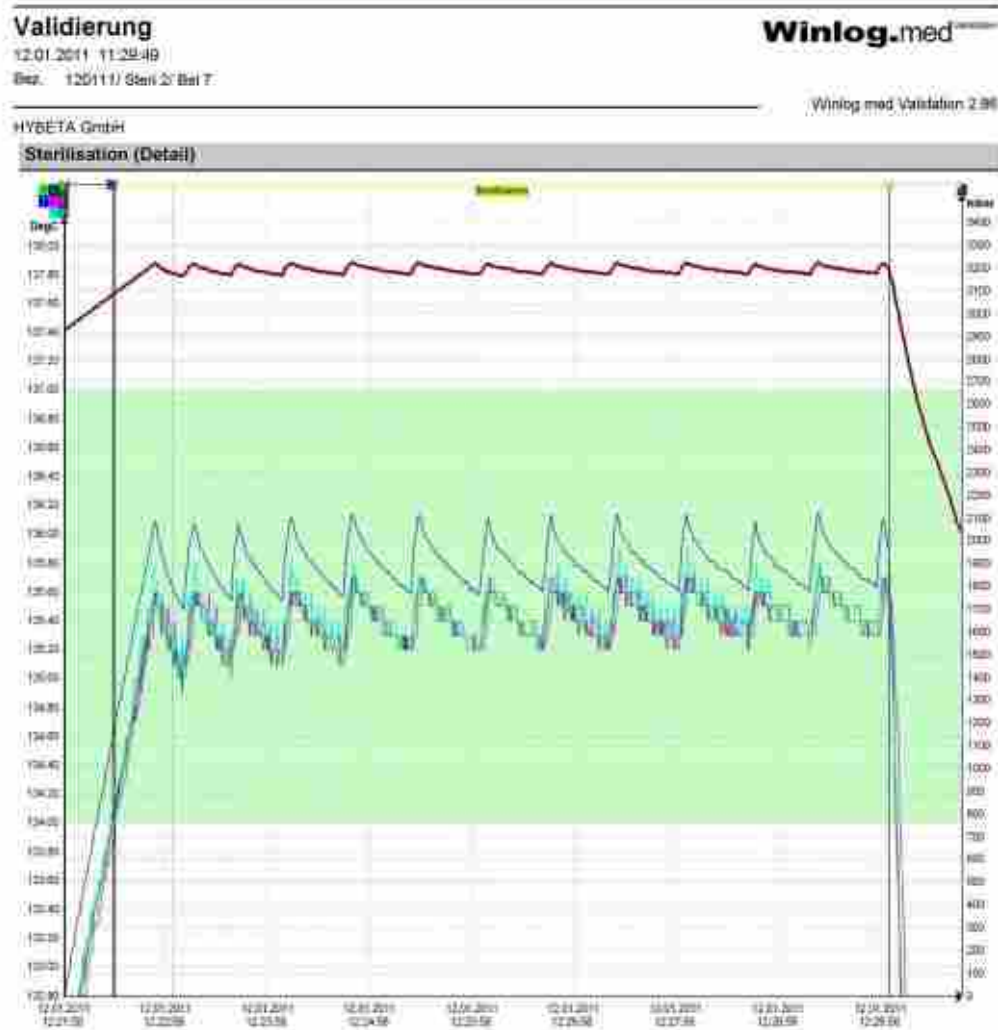
Datum: 12.02.2011
Seite: 274 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D13 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 8 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 275 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

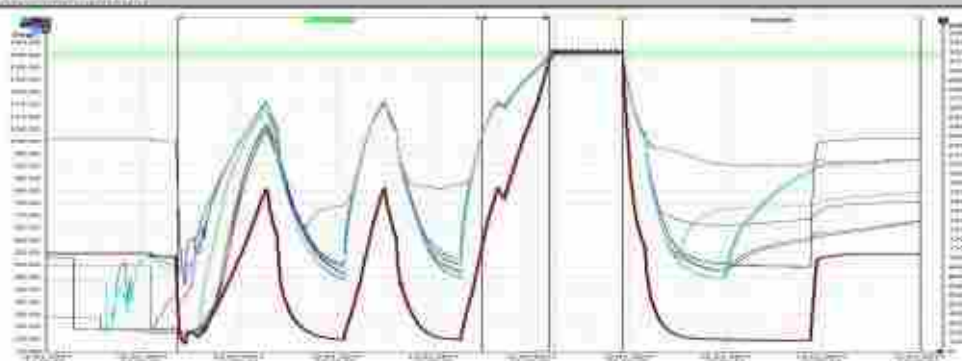
Anhang D13 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 8 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 276 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
12.01.2011 11:29:49			
Bez.: 120111/ Steri 2/ Bei T:			
HYBETA GmbH		Winlog.med Version 2.96	
Allgemeine Angaben			
Gerät Dampfsterilisator (<800 Liter)	SOP -		
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665		
Ersteller PL	Chargennummer -		
Verantwortlich Martin Plöger	Ausgewertet 12.01.2011 13:23:28		
Bemerkung Validierung Varioklav 65 TC: HP-Medizintechnik ID_IMS: 0.7166.4585 - ID: 0.7424.28555 - FB: 20438 - Gnr.: 40811940			
Verwendete Logger			
# 10320066	Kalibrierdatum	14.12.2010 11:00:58	
# 10320068	Kalibrierdatum	14.12.2010 11:29:09	
# 10320070	Kalibrierdatum	14.12.2010 11:25:26	
# 10320035	Kalibrierdatum	04.02.2010 14:24:09	
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 420s	454s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/- 1,00	+/- 0,90	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,77K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	2s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden

Prozessübersicht



**Anhang D14 Chargenausdruck / Messergebnisse
Prüfcharge 9 Instrumente 134°C 7min**

Datum: 12.02.2011
Seite: 277 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Anhang D14

Instrumente 134°C 7min
(Charge Nr. 108)
Prüfcharge 9

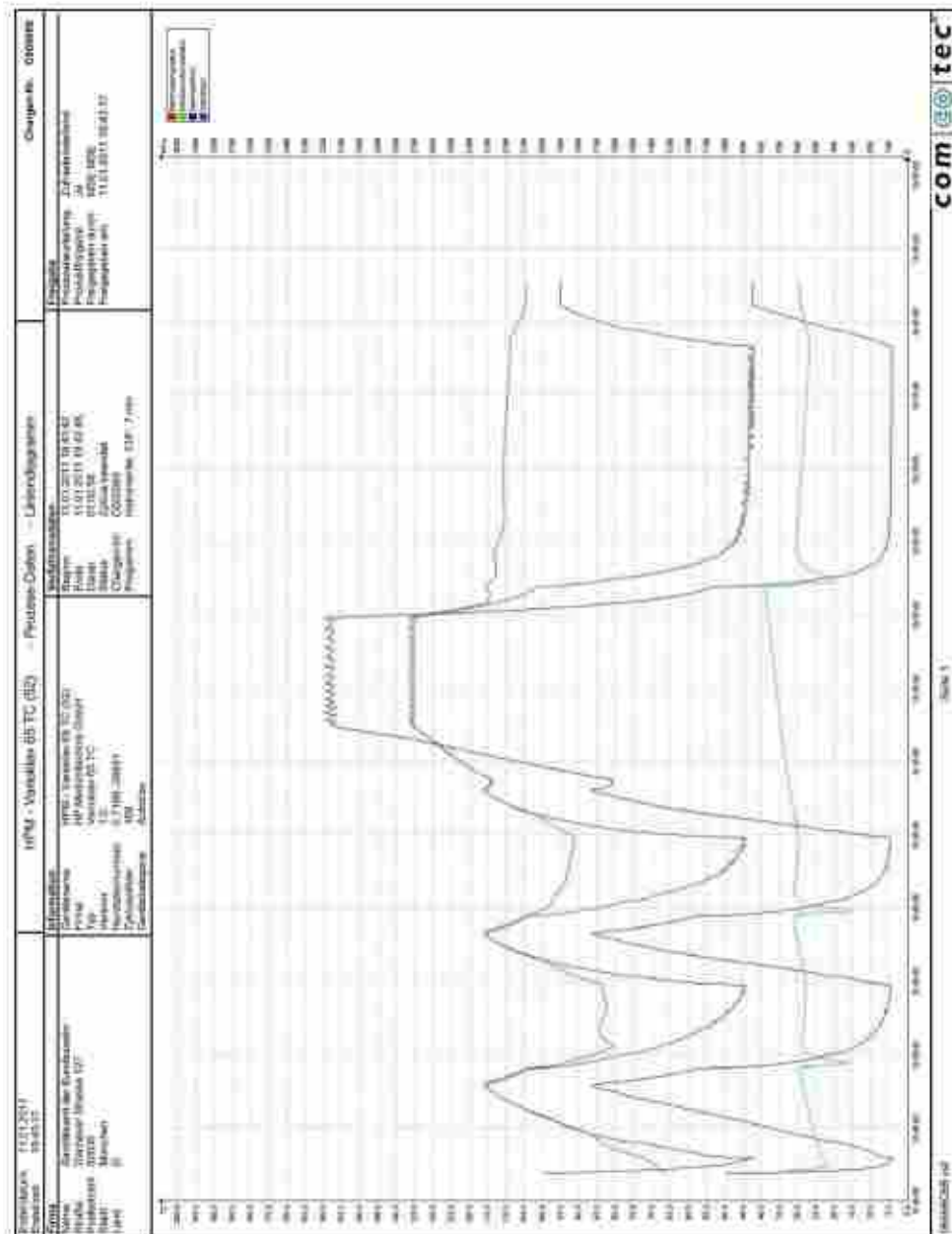
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D14 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 9 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 278 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Chargendokumentation



HYBETA
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Datum: 12.02.2011
Seite: 279 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

[illegible]

Validierungsbericht

Anhang D14 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 9 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 280 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
11.01.2011 16:26:44 Bez.: 110111/ Steril 2' Bal 4			
HYBETA GmbH			
Winlog.med Validation 2.96			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)			
Programm	Norm		
Programm 134 °C	ISO EN 17665		
Ersteller	Chargennummer		
PL			
Verantwortlich			
Martin Plöger			
Bemerkung			
Validierung Varioklav 65 TC HP-Medizintechnik ID_IMS: 0.7158.4585 - ID: 0.7424.28555 - FB: 20438 - Gnr.: 40811940			
Sterilisationsparameter			
Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	300,0s
Max. Fluktuation	+/-1,00	Max. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		
Verwendete Logger			
Messdauer	5400s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	16	Start	11.01.2011 16:27:33
# 10326635 Loggertyp: EB1 1-PT Version: 2.00.65			
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Kammerdruck	
2	Temperatur	Kammertemperatur über der Beladung	
# 10320070 Loggertyp: EB1 1-T Version: 2.10.65			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Dram	
2	Temperatur	Kammertemperatur unter	
# 10320066 Loggertyp: EB1 1-T Version: 2.10.85			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	17 - Zahnrad	
2	Temperatur	18 - Ratsche	
# 10320068 Loggertyp: EB1 1-T Version: 2.10.85			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	19 - im Akkuschacht	
2	Temperatur	20 - im Sparzufutter	

Validierungsbericht

Anhang D14 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 9 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 281 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Audit Trail

11.01.2011 18:28:44

Ben.: 110111/ Steri 2/ Bel 4

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.85

HYBETA GmbH

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
11.01.2011 19:43:01	PL 110111/ Steri 2/ Bel 4	Validierung ausgewertet.
11.01.2011 19:43:01	PL 110111/ Steri 2/ Bel 4	Validierung elektronisch unterschrieben
11.01.2011 19:40:34	PL 10320070	Logger gelesen
11.01.2011 19:40:34	PL 10326635	Logger gelesen
11.01.2011 19:40:34	PL 10320068	Logger gelesen
11.01.2011 19:40:34	PL 10320068	Logger gelesen
11.01.2011 18:28:32	PL 110111/ Steri 2/ Bel 4	Neue Validierung erstellt
11.01.2011 18:28:31	PL 110111/ Steri 2/ Bel 4	Validierung elektronisch unterschrieben

Validierungsbericht

Anhang D14 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 9 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 282 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
11.01.2011 18:28:44			
Bez.: 110111/ Steri 2/ Bei 4			
HYBETA GmbH		Winlog.med Validation 2.96	
Allgemeine Angaben			
Gerät Dampfsterilisator (<800 Liter)	SOP -		
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665		
Ersteller PL	Chargennummer -		
Verantwortlich Martin Plöger	Ausgewertet 11.01.2011 19:43:01		
Bemerkung Validierung Varoklav 65 TC HP-Medizintechnik ID_IMS: 0.7168.4585 - ID: 0.7424.28555 - FB: 20438 - Gnr.: 40811940			
Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	11.01.2011 18:38:48	11.01.2011 19:01:09	00:24:21
Heizen	11.01.2011 19:01:09	11.01.2011 19:06:56	00:05:47
Ausgleichen	11.01.2011 19:06:56	11.01.2011 19:06:58	00:00:02
Sterilisieren	11.01.2011 19:06:58	11.01.2011 19:14:32	00:07:34
Trocknen	11.01.2011 19:14:32	11.01.2011 19:42:32	00:28:00
		Prozessdauer	01:14:59
		Plateau-Zeit	00:07:36
Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert	
1	11.01.2011 18:38:04	50,00mbar	
2	11.01.2011 18:40:25	134,60mbar	
3	11.01.2011 18:59:12	135,20mbar	
4	11.01.2011 19:32:24	127,90mbar	

Validierungsbericht

Anhang D14 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 9 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 283 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

11.01.2011 16:26:44

Bez.: 110111/ Steri 2° Bei 4:

Winlog.med

Winlog med Validation 2.96

HYBETA GmbH

Verwendete Logger:

10320068

Kalibrierdatum

14.12.2010 11:00:58

Kanal: 1 [DegC]

17 - Zahnrad

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax Max	Mittelw Min	Std Abw
Evakuieren	28,50	115,40	78,88	88,00	38,54	48,36	24,57
Heizen	101,30	133,80	118,98	32,50	14,84	17,66	8,20
Ausgleichen	133,90	134,00	133,95	0,10	0,05	0,05	0,07
Sterilisieren	134,00	134,78	134,38	1,78	0,34	1,34	0,22
Trocknen	28,50	135,70	78,84	107,20	56,86	50,34	20,82

Kanal: 2 [DegC]

18 - Rutsche

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax Max	Mittelw Min	Std Abw
Evakuieren	33,90	115,40	78,28	81,50	39,14	42,36	23,33
Heizen	101,30	133,80	118,98	32,50	14,84	17,66	8,21
Ausgleichen	133,00	134,00	133,95	0,10	0,05	0,05	0,07
Sterilisieren	134,00	134,88	134,40	1,88	0,40	1,40	0,22
Trocknen	27,00	135,70	84,12	108,70	51,58	57,12	21,77

10320068

Kalibrierdatum

14.12.2010 11:29:09

Kanal: 1 [DegC]

19 - im Akkuschock

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax Max	Mittelw Min	Std Abw
Evakuieren	28,60	115,60	76,58	88,00	38,01	45,79	24,71
Heizen	101,70	134,00	119,18	32,30	14,82	17,48	8,18
Ausgleichen	134,10	134,20	134,15	0,10	0,05	0,05	0,07
Sterilisieren	134,20	135,88	135,48	1,78	0,42	1,28	0,21
Trocknen	52,60	135,70	76,67	83,10	59,03	24,07	13,97

Kanal: 2 [DegC]

20 - im Spannfüder

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax Max	Mittelw Min	Std Abw
Evakuieren	28,00	115,60	76,83	88,10	38,77	50,33	24,29
Heizen	101,60	133,90	119,12	32,30	14,78	17,52	8,18
Ausgleichen	134,00	134,10	134,05	0,10	0,05	0,05	0,07
Sterilisieren	134,10	135,00	134,41	1,70	0,29	1,21	0,22
Trocknen	52,30	135,70	77,54	83,40	58,16	25,24	13,71

Validierungsbericht

Anhang D14 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 9 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 284 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

11.01.2011 16:26:44

Bez.: 110111/ Steri 2/ Bal 4

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

10320070 Kalibrierdatum 14.12.2010 11:25:26

Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	59,00	115,70	90,19	50,70	19,51	37,19	12,05
Heizen	104,10	134,00	119,32	29,90	14,68	15,22	6,00
Ausgleichen	134,10	134,20	134,15	0,10	0,05	0,05	0,07
Sterilisieren	134,20	135,06	135,43	1,70	0,47	1,23	0,22
Trocknen	43,30	135,70	105,07	92,40	30,83	61,77	21,21

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur Unten

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	48,40	115,70	87,53	69,30	20,17	41,13	16,75
Heizen	101,60	134,10	119,29	32,50	14,61	17,49	6,14
Ausgleichen	134,00	134,30	134,25	0,30	0,05	0,05	0,07
Sterilisieren	134,30	135,00	135,49	1,70	0,51	1,19	0,22
Trocknen	42,10	135,70	90,30	93,60	45,40	48,20	17,09

Validierungsbericht

Anhang D14 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 9 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 285 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

11.01.2011 16:26:44

Bez.: 110111/ Steri 2' Bei 4

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.98

HYBETA GmbH

10320635

Kalibrierdatum

04.02.2010 14:24:09

Kanal: 1 (mbar)

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	90	1.755	841	1.705	1114	391	819
Heizen	1.103	3.072	2.013	1.968	1059	910	517
Ausgleichen	3.091	3.091	3.098	10	5	5	7
Sterilisieren	3.091	3.205	3.154	145	41	104	19
Trocknen	120	3.199	508	3.071	2891	410	548

Kanal: 2 (DegC)

Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	44,40	115,50	80,00	71,10	20,00	42,20	17,10
Heizen	101,20	133,80	118,91	32,60	14,88	17,71	8,20
Ausgleichen	133,90	134,00	133,90	0,20	0,10	0,10	0,14
Sterilisieren	134,00	135,80	135,41	1,80	0,39	1,41	0,23
Trocknen	49,00	135,70	92,71	80,10	47,99	43,11	16,84

Kanal: 3 (DegC)

Th. Dampftemp.

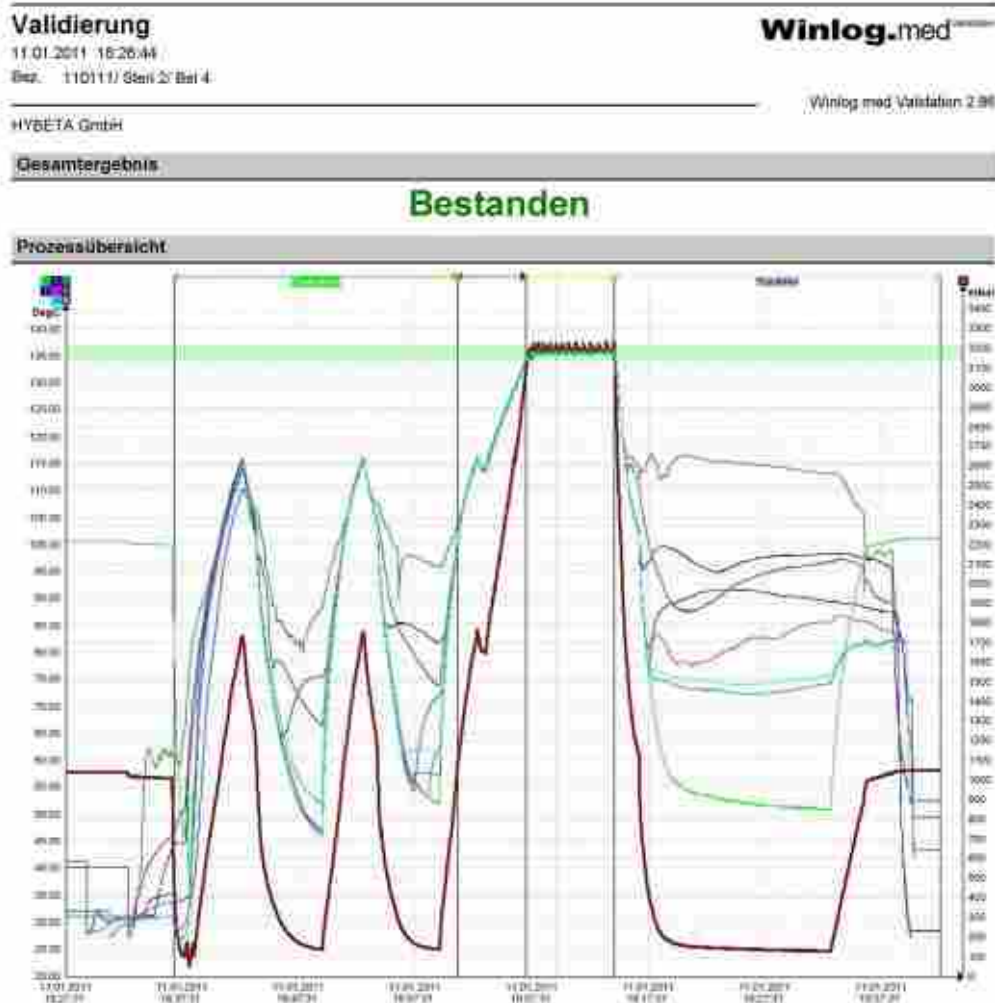
Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	32,62	116,28	79,83	83,45	30,44	47,01	22,40
Heizen	102,50	134,47	118,70	31,97	14,77	17,20	8,17
Ausgleichen	134,56	134,67	134,61	0,11	0,06	0,06	0,08
Sterilisieren	134,67	136,25	135,80	1,58	0,44	1,13	0,21
Trocknen	50,88	135,85	73,23	85,17	62,62	22,55	23,68

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	454s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/- 1,00	+/- 0,70	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,77K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	2s	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D14 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 9 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 286 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D14 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 9 Instrumente 134°C 7min

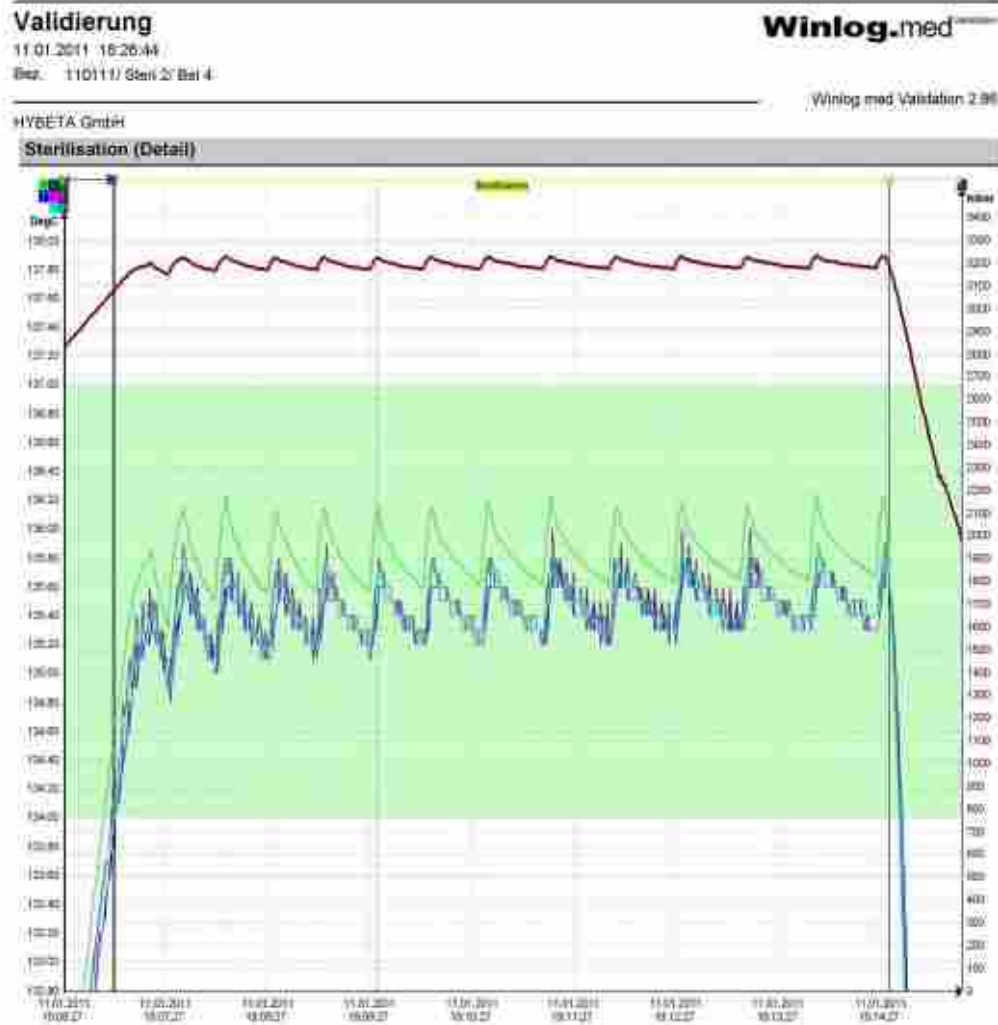
Datum: 12.02.2011
Seite: 287 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D14 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 9 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 288 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

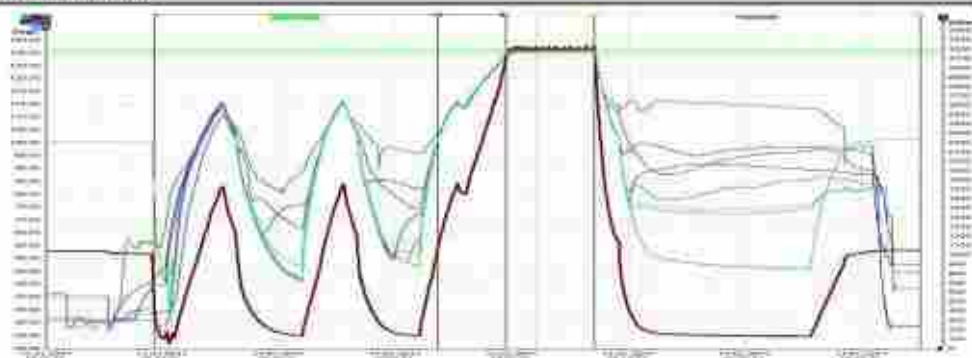
Anhang D14 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 9 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 289 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
11.01.2011 16:26:44			
Bez.: 110111/ Steri 2° Bel 4			
HYBETA GmbH		Winlog.med Version 2.96	
Allgemeine Angaben			
Gerät Dampfsterilisator (<800 Liter)	SOP -		
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665		
Ersteller PL	Chargennummer -		
Verantwortlich Martin Plöger	Ausgewertet 11.01.2011 19:43:01		
Bemerkung Validierung Varioklav 65 TC: HP-Medizintechnik ID_IMS: 0.7166.4585 - ID: 0.7424.28555 - FB: 20438 - Gnr.: 40811940			
Verwendete Logger			
# 10320066	Kalibrierdatum	14.12.2010 11:00:58	
# 10320068	Kalibrierdatum	14.12.2010 11:29:09	
# 10320070	Kalibrierdatum	14.12.2010 11:25:26	
# 10326635	Kalibrierdatum	04.02.2010 14:24:09	
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	454s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/- 1,00	+/- 0,70	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,77K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	2s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden

Prozessaübersicht



**Anhang D15 Chargenausdruck / Messergebnisse
Prüfcharge 10 Instrumente 134°C 7min**

Datum: 12.02.2011
Seite: 290 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Anhang D15

Instrumente 134°C 7min
(Charge Nr. 119)
Prüfcharge 10

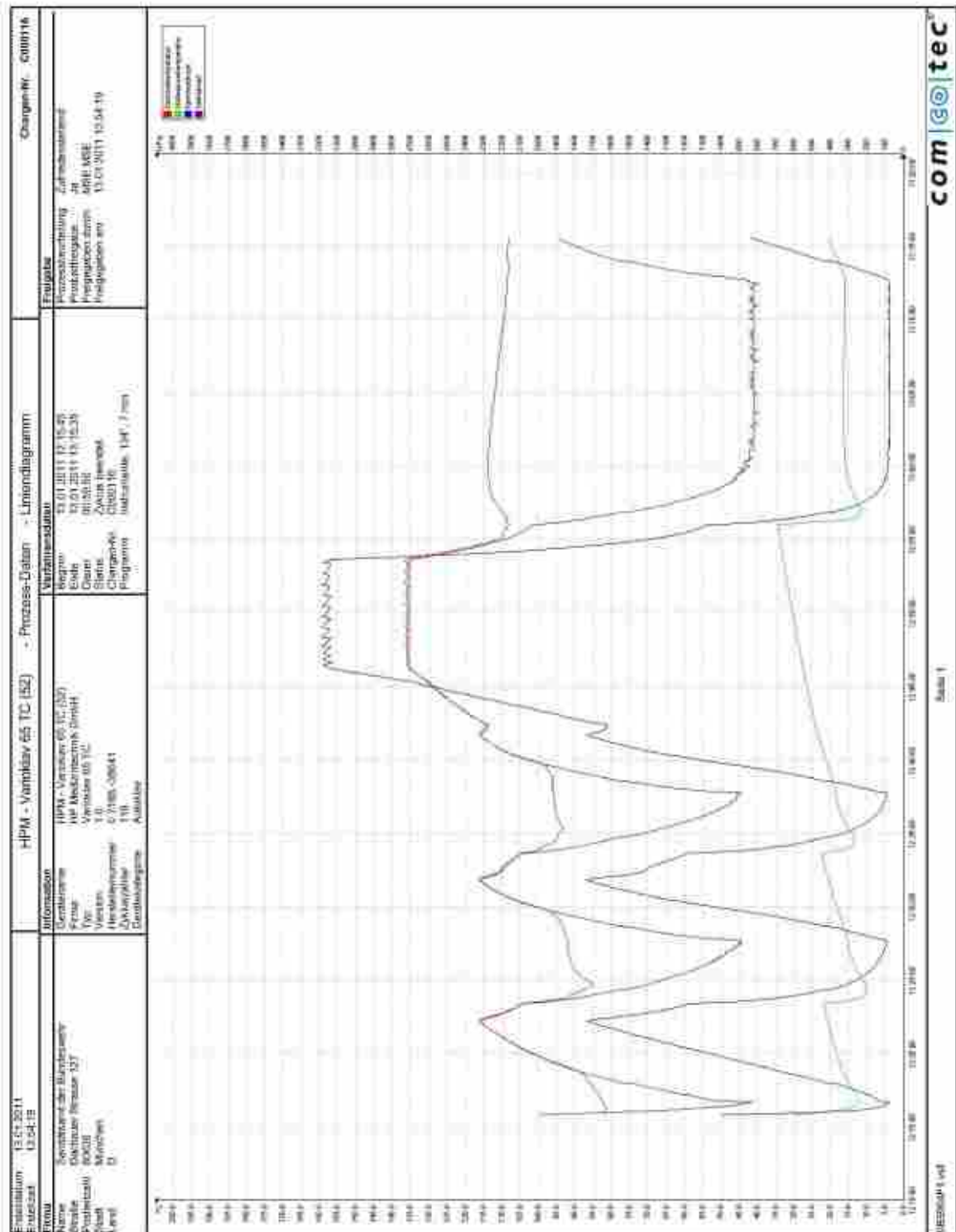
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D15 Chargenausdruck / Messergebnisse

Datum: 12.02.2011
Seite: 291 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D15 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 10 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 292 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Einladungsdatum: 12.01.2011 Einladungszeit: 12.01.13		HPM - Variaklav 65 TC (52)		Prozess-Daten - Protokolle		Chargen-Nr. 000016	
Einladung		Aufnahme		Verfahren		Ergebnis	
Name: Zerkleinerung der Backwaren		Geräte-Nr.: HPM - Variaklav 65 TC (52)		Beginn: 12.01.2011 12:15:25		Prozesszeit: 7 min	
Ort: 00000000000000000000		Füllmenge: 1000 ml		Ende: 12.01.2011 12:22:25		Prozesszeit: 7 min	
Produkt: Milch		Verfahren: 10		Status: 000000000000000000		Prozesszeit: 7 min	
Ladung: 5		Zirkulationszeit: 110		Chargen-Nr.: 000016		Prozesszeit: 7 min	
		Zirkulationszeit: 110		Chargen-Nr.: 000016		Prozesszeit: 7 min	
Prozess-Daten		Ergebnis		Ergebnis		Ergebnis	
Verfahren:		10		10		10	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	
Zirkulationszeit:		110		110		110	

Validierungsbericht

Anhang D15 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 10 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 293 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
13.01.2011 12:02:55			
Bez.: 130111/8seri 31 Bel 11			
HYBETA GmbH			
Winlog.med Validation 2.90			
Allgemeine Angaben			
Gerät	90P		
Dampfsterilisator (<800 Liter)	-		
Programm	Norm		
Programm 134 °C	ISO EN 17665		
Ersteller	Chargennummer		
PL	-		
Verantwortlich			
Martin Plöger			
Bemerkung			
Validierung Varioklav 85 TC HP-Medizintechnik			
ID: JMS: 0.7156-35541 - ID: 0.8152.26179 - FB: 20439 - Gnr.: 40811942			
Sterilisationsparameter			
Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	420,0s
Max. Fluktuation	+/-1,00	Max. Ausgleichzeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		
Verwendete Logger			
Messdauer	5400s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	13.01.2011 12:03:54
# 10320067 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	5 - im Gelenk	
2	Temperatur	5 - in der Zahnung	
# 10405815 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	7 - erster Tray oben	
2	Temperatur	8 - untere Ebene	
# 10326835 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.85			
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Kammerdruck	
2	Temperatur	Kammertemperatur über der Beladung	
# 10329449 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Drain	
2	Temperatur	Kammertemperatur unten	

Validierungsbericht

Anhang D15 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 10 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 294 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Audit Trail

13.01.2011 12:02:55

Ref.: 130111/ Steri 3 / Bel 11

HYBETA GmbH

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.86

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
13.01.2011 13:35:08	PL 130111/ Steri 3 / Bel 11	Validierung ausgewertet.
13.01.2011 13:35:08	PL 130111/ Steri 3 / Bel 11	Validierung elektronisch unterschrieben
13.01.2011 13:31:14	PL 10405816	Logger gelesen.
13.01.2011 13:31:14	PL 10326698	Logger gelesen.
13.01.2011 13:31:14	PL 10329449	Logger gelesen.
13.01.2011 13:31:14	PL 10320067	Logger gelesen.
13.01.2011 12:08:25	PL 130111/ Steri 3 / Bel 11	Neue Validierung erstellt
13.01.2011 12:06:23	PL 130111/ Steri 3 / Bel 11	Validierung elektronisch unterschrieben.

Validierungsbericht

Anhang D15 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 10 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 295 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med
13.01.2011 12:02:55		
Bez.: 130111/ Steri 31 Bel 11		Winlog.med Validation 2.96
HYBETA GmbH		
Allgemeine Angaben		
Gerät	90P	
Dampfsterilisateur (<800 Liter)	-	
Programm	Norm	
Programm 134 °C	ISO EN 17665	
Ersteller	Chargennummer	
PL	-	
Verantwortlich	Ausgewertet	
Martin Plöger	13.01.2011 13:35:08	
Bemerkung		
Validierung Varioklav 85 TC HP-Medizintechnik		
ID: JMS: 0.7156-35541 - ID: 0.8192.26179 - FB: 20439 - Gnr.: 40811942		

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	13.01.2011 12:10:44	13.01.2011 12:34:41	00:23:57
Heizen	13.01.2011 12:34:41	13.01.2011 12:40:45	00:06:04
Ausgleichen	13.01.2011 12:40:45	13.01.2011 12:40:56	00:00:10
Sterilisieren	13.01.2011 12:40:56	13.01.2011 12:48:17	00:07:21
Trocknen	13.01.2011 12:48:17	13.01.2011 13:33:35	00:45:17
Prozessdauer			01:29:41
Plateau-Zeit			00:07:32

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	13.01.2011 12:12:03	50,20mbar
2	13.01.2011 12:22:35	122,60mbar
3	13.01.2011 12:32:24	133,00mbar
4	13.01.2011 12:58:36	120,00mbar

Validierungsbericht

Anhang D15 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 10 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 296 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

13.01.2011 12:02:55

Bez.: 130111/ Steri 37 Bel 11

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

Verwendete Logger:

10320067 Kalibrierdatum: 14.12.2010 11:21:26

Kanal: 1 [DegC]

6 - in Zählrohr

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Min/Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	24,10	115,80	60,82	91,70	34,98	56,72	24,96
Heizen	101,70	133,90	119,12	32,20	14,78	17,42	8,13
Ausgleichen	134,00	134,90	134,47	0,90	0,43	0,47	0,30
Sterilisieren	134,90	138,78	136,40	8,88	8,30	9,90	6,17
Trocknen	29,00	136,60	65,16	106,60	70,44	36,16	17,77

Kanal: 2 [DegC]

6 - in der Zählung

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Min/Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	24,10	115,80	60,23	91,70	35,57	55,13	25,59
Heizen	101,70	133,90	119,10	32,20	14,74	17,48	8,14
Ausgleichen	134,20	136,00	134,58	0,80	0,44	0,36	0,20
Sterilisieren	134,90	136,68	135,45	1,10	8,55	8,55	6,18
Trocknen	27,90	136,80	60,94	107,90	74,66	33,04	18,50

Validierungsbericht

Anhang D15 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 10 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 297 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

13.01.2011 12:02:55

Bez.: 130111/ Steri 37 Bel 11

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

10326635 Kalibrierdatum 04.02.2010 14:24:09

Kanal: 1 (mbar)

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	50	1.771	729	1.721	1091	670	529
Heizen	1.095	3.072	2.016	1.977	1058	321	514
Ausgleichen	3.062	3.156	3.121	73	36	39	25
Sterilisieren	3.156	3.229	3.199	73	30	43	14
Trocknen	120	3.213	797	3.099	2496	607	512

Kanal: 2 (DegC)

Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	40.70	115.50	89.94	74.00	25.56	46.24	16.34
Heizen	101.40	133.80	118.95	32.40	14.65	17.55	6.10
Ausgleichen	134.00	134.80	134.39	0.80	0.44	0.38	0.20
Sterilisieren	134.90	135.08	135.48	1.00	0.34	0.66	0.16
Trocknen	98.20	135.00	96.93	97.00	48.97	48.83	19.02

Kanal: 3 (DegC)

Th. Dampfamp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	32.89	116.55	83.30	83.66	33.25	50.41	22.00
Heizen	102.38	134.47	119.78	32.18	14.71	17.47	6.10
Ausgleichen	134.58	135.39	135.01	0.81	0.38	0.43	0.28
Sterilisieren	135.39	136.18	135.95	0.79	0.33	0.47	0.15
Trocknen	49.99	136.00	83.00	86.91	53.00	33.02	24.18

Validierungsbericht

Anhang D15 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 10 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 298 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

13.01.2011 12:02:55

Bez.: 130111/ Steri 31 Bei 11

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.98

HYBETA GmbH

10329449 Kalibrierdatum 04.02.2010 10:17:52

Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	81,00	115,00	89,49	64,20	28,31	37,90	10,60
Heizen	102,20	133,90	119,21	31,70	14,09	17,01	8,04
Ausgleichen	134,00	134,80	134,40	0,80	0,36	0,40	0,27
Sterilisieren	134,00	135,80	135,30	0,80	0,30	0,50	0,18
Trocknen	20,00	135,00	82,00	100,70	53,41	53,29	19,07

Kanal: 2 [DegC]

Kammtemperatur Unten

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	60,00	115,00	91,16	56,00	24,94	30,36	14,50
Heizen	102,10	133,90	119,19	31,80	14,71	17,09	8,05
Ausgleichen	133,90	134,80	134,42	0,90	0,38	0,52	0,28
Sterilisieren	134,00	135,80	135,30	0,80	0,30	0,50	0,18
Trocknen	28,70	135,00	83,35	100,00	52,15	54,65	20,89

10405815 Kalibrierdatum 14.10.2010 11:00:12

Kanal: 1 [DegC]

7 - erster Tray oben

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	24,20	115,00	79,61	91,40	38,99	55,41	29,65
Heizen	101,60	133,50	115,99	31,90	14,54	17,36	8,04
Ausgleichen	133,00	134,40	134,04	0,80	0,36	0,44	0,28
Sterilisieren	134,40	135,30	134,96	0,90	0,34	0,56	0,17
Trocknen	27,30	135,20	51,44	107,90	81,70	26,14	18,89

Kanal: 2 [DegC]

8 - untere Ebene

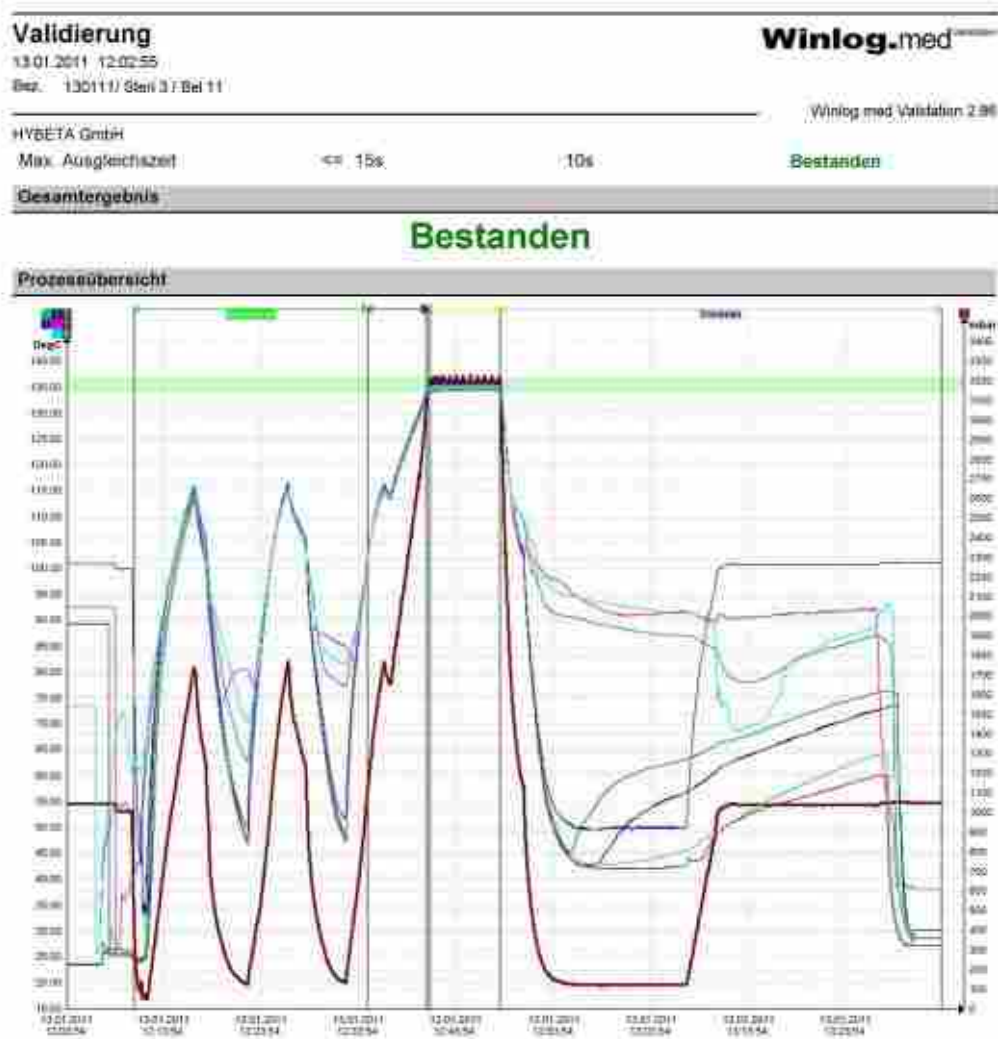
Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	24,00	115,40	79,30	91,40	36,10	55,30	29,63
Heizen	101,50	133,10	115,09	31,60	14,41	17,19	7,97
Ausgleichen	133,10	134,00	133,59	0,90	0,41	0,49	0,29
Sterilisieren	134,00	134,80	134,51	0,80	0,29	0,51	0,15
Trocknen	27,00	134,70	51,85	107,70	82,85	24,85	18,87

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 420s	441s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/-1,00	+/- 1,00	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,57K	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D15 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 10 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 299 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D15 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 10 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 300 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

13.01.2011 12:02:55
Bez.: 130111/ Steril 37 Bel 11

Winlog.med

HYBETA GmbH

Winlog.med Validation 2.96

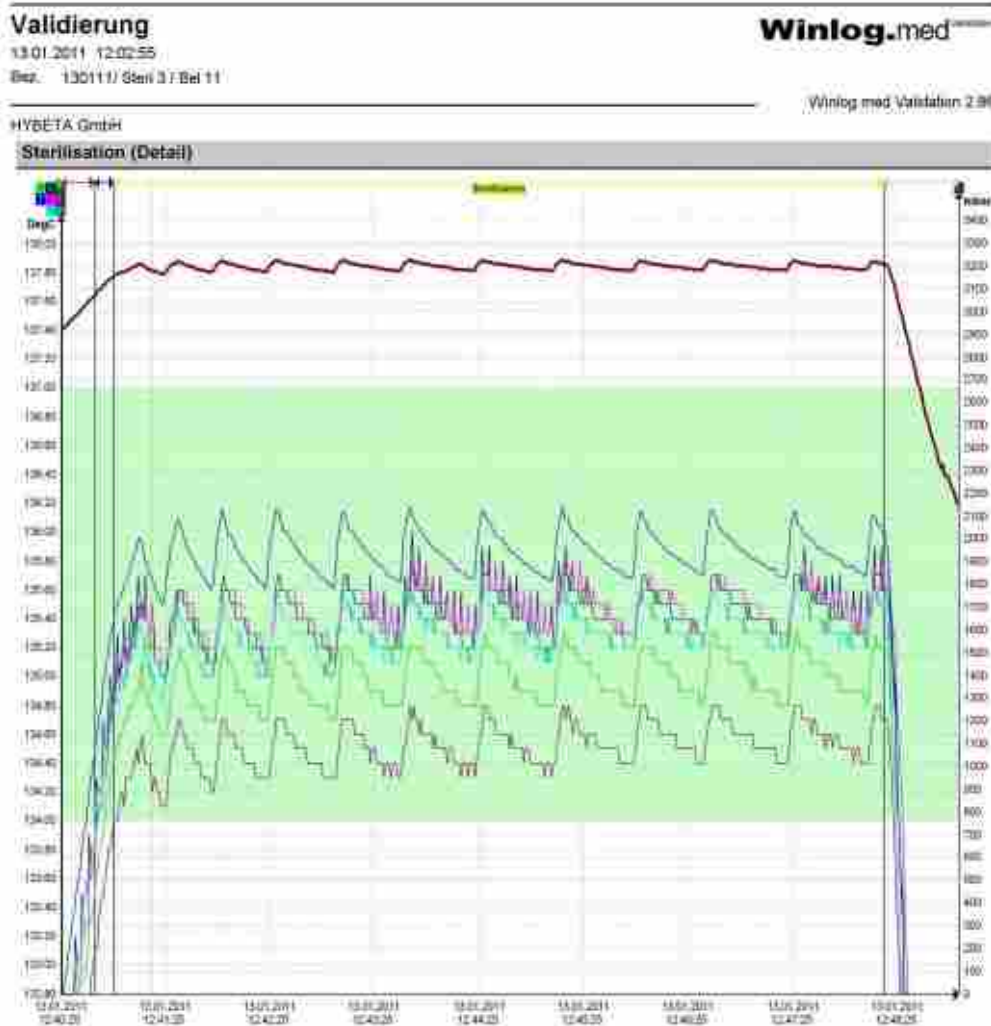
Ausgleichszeit (Detail)



Validierungsbericht

Anhang D15 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 10 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 301 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D15 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 10 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 302 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

13.01.2011 12:02:55
Bez.: 130111/ Steri 37 Bel 11

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.90

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät	90P
Dampfsterilisator (<600 Liter)	-
Programm	Norm
Programm 134 °C	ISO EN 17665
Ersteller	Chargennummer
PL	-
Verantwortlich	Ausgewertet
Martin Plöger	13.01.2011 13:35:08

Bemerkung

Validierung Varioklav 65 TC HP-Medizintechnik
ID: JMS: 0.7168-36641 - ID: 0.8192.26179 - FB: 20439 - Gnr.: 40811942

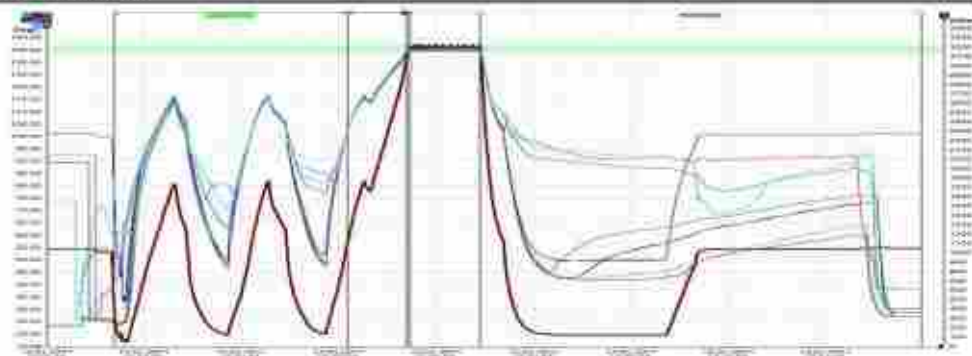
Verwendete Logger

# 10320067	Kalibrierdatum	14.12.2010 11:21:28
# 10326635	Kalibrierdatum	04.02.2010 14:24:09
# 10326448	Kalibrierdatum	04.02.2010 10:17:52
# 10405815	Kalibrierdatum	14.10.2010 11:00:12

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	≤ 3,00K	≤ 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	≥ 420s	441s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	≤ +/- 1,00	+/- 1,00	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	≤ 2,00K	1,57K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	≤ 15s	10s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden

Prozessübersicht



Anhang D16

Instrumente 134°C 7min
(Charge Nr. 111)
Prüfcharge 11

Chargenausdruck / Messergebnisse

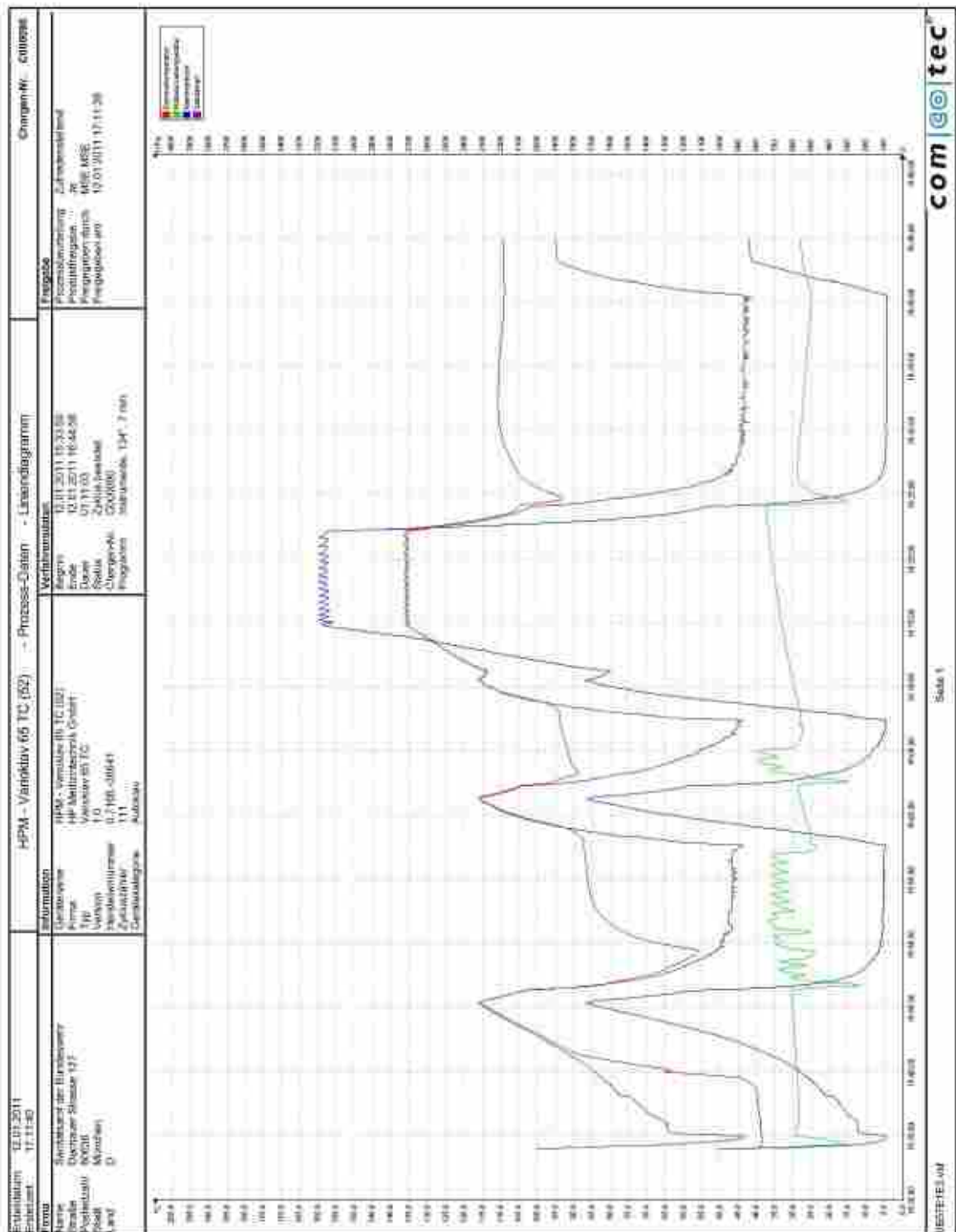
Validierungsbericht

Anhang 16 Chargenausdruck / Messergebnisse

Prüfcharge 11 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 304 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D16 Chargenausdruck / Messergebnisse

Datum: 12.02.2011
Seite: 305 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Erstellungsdatum: 12.01.2011 Erstellt am: 17.11.10		HPM - Vordrill 55 TC (52)		- Prozess-Daten - - Protokolle		Chargen-Nr.: 000000	
Form		Information		Verfahrensdaten		Fragebe	
Name: Standort der Baustelle Adresse: Dörmann Straße 127 Postleitzahl: 80000 Stadt: München Land: D		Objekttyp: HPM - Vordrill 55 TC (52) Firma: HPM Metalltechnik GmbH TYP: Vordrill 55 TC Vertriebs: 10 Herstellername: 07-HM-00641 Zeichnungs-Nr.: 111 Genehmigungs: Autoku		Beginn: 12.01.2011 15:23:00 Ende: 12.01.2011 16:44:58 Dauer: 01:21:58 Status: Zeitlich beendet Chargen-Nr.: 000000 Prozedur: 134 - 7 (5)		Prozessnummer: Auftragsnummer Produktfreigabe: ... Freigabezeitpunkt: 12.01.2011 17:11:28 Freigabezeitpunkt: 12.01.2011 17:11:28	

Prozessdaten		1 TC1 - 2 TC1 - 3 TC1	
Vordrill	12.01.2011 15:33:55	33.5	34.1
Einbau	12.01.2011 16:10:31	116.0	116.0
Auflagen	12.01.2011 16:11:10	113.8	113.8
Bearbeiten	12.01.2011 16:16:03	125.5	125.5
Freigabe	12.01.2011 16:22:02	126.0	126.0
Freigabe	12.01.2011 16:23:59	126.1	126.1
Freigabe	12.01.2011 16:40:26	126.8	126.8
Freigabe	12.01.2011 16:44:58	126.1	126.1
Freigabe	12.01.2011 16:44:58	126.1	126.1

Statistik		Trenn (1)		Trenn (2)		Trenn (3)		Trenn (4)	
Vordrill	00:38:35	30.4	110.1	11.0	35.1	0.5	1742		
Einbau	00:01:29	113.8	113.8	30.7	116.0	116.0	116.0		
Auflagen	00:01:01	113.8	113.8	30.7	116.0	116.0	116.0		
Bearbeiten	00:07:03	125.5	125.5	35.2	126.0	126.0	126.0		
Freigabe	00:01:56	126.0	126.0	35.2	126.0	126.0	126.0		
Freigabe	00:01:25	126.0	126.0	35.2	126.0	126.0	126.0		
Freigabe	00:04:30	126.0	126.0	35.2	126.0	126.0	126.0		

Statistik		Trenn (1)		Trenn (2)		Trenn (3)		Trenn (4)	
Vordrill	00:38:35	30.4	110.1	11.0	35.1	0.5	1742		
Einbau	00:01:29	113.8	113.8	30.7	116.0	116.0	116.0		
Auflagen	00:01:01	113.8	113.8	30.7	116.0	116.0	116.0		
Bearbeiten	00:07:03	125.5	125.5	35.2	126.0	126.0	126.0		
Freigabe	00:01:56	126.0	126.0	35.2	126.0	126.0	126.0		
Freigabe	00:01:25	126.0	126.0	35.2	126.0	126.0	126.0		
Freigabe	00:04:30	126.0	126.0	35.2	126.0	126.0	126.0		

com © tec

Seite 2

SYSTEM

Validierungsbericht

Anhang D16 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 11

Datum: 12.02.2011
Seite: 306 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

12.01.2011 15:09:25

Bez.: 120111 / Steri 3 / Bel 9:

Winlog.med^{version}

Winlog.med Validation 2.66

HYBETA GmbH

Verwendete Logger

Messdauer: 5400s

Messmodus: Sofort starten

Intervall: 1s

Start: 12.01.2011 15:10:28

10320071 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	17 - Winkelstück
2	Temperatur	18 - in Fräsespender

10390792 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	19 - Handstück
2	Temperatur	20 - in Schlauch

10320070 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	21 - Handstück
2	Temperatur	22 - Saugrohr

10310786 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur über der Beladung

10329451 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	1 - in Atemschlauch
2	Temperatur	2 - in Atemschlauch

10320069 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Disin
2	Temperatur	Kammertemperatur unten

Validierungsbericht

Anhang D16 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 11

Datum: 12.02.2011
Seite: 307 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Audit Trail

12.01.2011 15:09:25

Res.: 120111/ Steri 3/ Bel 9

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer Bemerkung	Aktion
12.01.2011 16:51:57	PL 120111/ Steri 3/ Bel 9	Validierung ausgewertet
12.01.2011 16:51:57	PL 120111/ Steri 3/ Bel 9	Validierung elektronisch unterschrieben
12.01.2011 16:46:14	PL 10329451	Logger gelesen
12.01.2011 16:46:14	PL 10320089	Logger gelesen
12.01.2011 16:46:14	PL 10310788	Logger gelesen
12.01.2011 16:46:14	PL 10320070	Logger gelesen
12.01.2011 16:46:14	PL 10390792	Logger gelesen
12.01.2011 16:46:14	PL 10320071	Logger gelesen
12.01.2011 15:59:40	PL 120111/ Steri 3/ Bel 9	Neue Validierung erstellt
12.01.2011 15:59:38	PL 120111/ Steri 3/ Bel 9	Validierung elektronisch unterschrieben

Validierungsbericht

Anhang D16 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 11

Datum: 12.02.2011
Seite: 308 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med
12.01.2011 15:09:25		
Bez.: 120111/Steri 3/ Bel 9		
HYBETA GmbH		Winlog.med Validation 2.86
Allgemeine Angaben		
Gerät Dampfsterilisator (<500 Liter)	SOP -	
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665	
Ersteller PL	Chargennummer -	
Verantwortlich Martin Plöger	Ausgewertet 12.01.2011 16:51:57	
Bemerkung Validierung Varioklav 65 TC, HP-Medizintechnik ID_IMS: 0.7168-38841 - ID: 8.8192.26179 - FB: 20439 - Gnr.: 40811942		

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	12.01.2011 15:28:56	12.01.2011 16:03:44	00:34:48
Heizen	12.01.2011 16:03:44	12.01.2011 16:09:16	00:05:32
Ausgleichen	12.01.2011 16:09:16	12.01.2011 16:09:20	00:00:04
Sterilisieren	12.01.2011 16:09:20	12.01.2011 16:16:43	00:07:23
Trocknen	12.01.2011 16:16:43	12.01.2011 16:40:28	00:23:45
Prozessdauer			01:30:00
Plateau-Zeit			00:07:27

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	12.01.2011 15:29:45	97,70mbar
2	12.01.2011 15:47:29	112,00mbar
3	12.01.2011 16:02:07	122,10mbar
4	12.01.2011 16:32:52	116,70mbar

Validierungsbericht

Anhang D16 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 11

Datum: 12.02.2011
Seite: 309 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

12.01.2011 15:09:25

Bez.: 120111/ Steri 3/ Bel 9:

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.00

HYBETA GmbH

Verwendete Logger:

10310786

Kalibrierdatum

15.12.2010 15:14:58

Kanal: 1 (mbar)

Kammerdruck:

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	98	1.755	-538	1.657	1217	-440	482
Heizen	1.099	3.070	2.021	1.970	1048	922	510
Ausgleichen	3.076	3.103	3.060	25	12	12	11
Sterilisieren	3.102	3.226	3.179	122	45	77	20
Trocknen	117	3.176	439	3.059	2737	922	570

Kanal: 2 (DegC)

Kammertemperatur über der Beladung:

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	29.00	115.40	71.45	86.40	43.94	42.45	24.47
Heizen	100.80	133.50	118.65	32.70	14.65	18.05	8.16
Ausgleichen	133.70	134.00	133.85	0.30	0.15	0.15	0.13
Sterilisieren	134.00	135.78	135.38	1.70	0.34	1.36	0.22
Trocknen	89.50	135.50	94.85	46.00	40.85	5.35	7.87

Kanal: 3 (DegC)

Th. Darneftemp.:

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	45.31	116.25	74.79	70.95	41.47	29.45	22.54
Heizen	102.39	134.44	119.68	32.04	14.58	17.47	8.01
Ausgleichen	134.53	134.81	134.67	0.27	0.14	0.14	0.12
Sterilisieren	134.91	136.13	135.64	1.33	0.49	0.84	0.21
Trocknen	48.83	135.60	68.66	86.77	56.94	17.03	23.71

Anhang D16 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 11

Datum: 12.02.2011
Seite: 310 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

12.01.2011 15:09:25

Bez.: 120111/ Steri 3/ Bel 9:

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

10320069 Kalibrierdatum: 14.12.2010 11:23:01

■ Kanal: 1 [DegC]

Oran

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	33.80	115.50	59.01	81.70	45.69	36.01	24.80
Heizen	102.00	134.00	119.34	32.00	14.66	17.34	8.00
Ausgleichen	134.10	134.40	134.25	0.30	0.15	0.15	0.13
Sterilisieren	134.40	135.70	135.39	1.30	0.40	0.90	0.21
Trocknen	86.40	135.30	88.96	76.90	40.34	32.56	12.97

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammerlufttemperatur unten

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	33.20	115.40	59.22	82.20	46.18	36.02	25.20
Heizen	102.00	134.00	119.32	32.00	14.66	17.32	8.00
Ausgleichen	134.10	134.40	134.25	0.30	0.15	0.15	0.13
Sterilisieren	134.40	135.70	135.28	1.30	0.42	0.86	0.22
Trocknen	55.70	135.30	88.07	76.90	47.23	32.37	12.96

10320070 Kalibrierdatum: 14.12.2010 11:25:26

■ Kanal: 1 [DegC]

21 - Handschuh

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	24.10	115.50	50.60	91.40	58.30	32.50	24.97
Heizen	101.10	133.70	119.09	32.60	14.66	17.95	8.13
Ausgleichen	133.80	134.20	133.58	0.40	0.22	0.17	0.17
Sterilisieren	134.20	135.80	135.38	1.60	0.42	1.18	0.22
Trocknen	80.20	135.40	88.74	65.20	40.66	18.54	16.59

■ Kanal: 2 [DegC]

22 - Saugrohr

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	24.20	115.60	50.51	91.40	59.09	32.31	24.90
Heizen	101.30	133.60	119.12	32.50	14.66	17.82	8.13
Ausgleichen	133.90	134.20	134.05	0.30	0.15	0.15	0.13
Sterilisieren	134.20	135.90	135.45	1.70	0.45	1.25	0.22
Trocknen	50.00	135.60	88.74	65.60	40.88	18.74	16.63

Validierungsbericht

Anhang D16 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 11

Datum: 12.02.2011
Seite: 311 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

12.01.2011 15:09:25

Bez.: 120111/ Steri 3/ Bel 9:

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

10320071 Kalibrierdatum: 14.12.2010 11:27:49

Kanal: 1 [DegC]

17 - Winkelstück

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluierten	28,90	110,00	61,39	89,90	53,12	38,48	22,70
Heizen	101,10	133,70	119,09	32,00	14,84	17,96	8,11
Ausgleichen	133,80	134,10	133,95	0,30	0,15	0,15	0,13
Sterilisieren	134,10	135,70	135,31	1,60	0,29	1,21	0,23
Trocknen	61,10	135,40	79,19	74,30	60,21	14,09	14,67

Kanal: 2 [DegC]

18 - in Fläschenspender

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluierten	28,80	115,60	61,14	89,90	52,48	37,34	22,62
Heizen	101,30	133,80	119,17	32,50	14,63	17,87	8,12
Ausgleichen	133,90	134,20	134,05	0,30	0,15	0,15	0,13
Sterilisieren	134,20	135,90	135,45	1,70	0,46	1,35	0,23
Trocknen	62,60	135,50	75,20	72,90	60,20	12,60	14,67

10329451 Kalibrierdatum: 04.02.2010 10:13:46

Kanal: 1 [DegC]

1 - in Abtischschlauch

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluierten	24,10	115,20	65,19	91,10	49,01	42,09	26,44
Heizen	102,80	134,10	119,43	31,30	14,67	16,63	8,00
Ausgleichen	134,20	134,50	134,35	0,30	0,15	0,15	0,13
Sterilisieren	134,60	135,60	135,06	1,00	0,46	0,66	0,20
Trocknen	49,70	135,00	59,48	85,30	70,54	9,70	16,62

Kanal: 2 [DegC]

2 - in Abtischschlauch

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluierten	24,30	115,30	61,29	91,00	52,05	38,96	27,24
Heizen	102,90	134,30	119,57	31,40	14,73	16,67	8,03
Ausgleichen	134,40	134,70	134,55	0,30	0,15	0,15	0,13
Sterilisieren	134,70	135,70	135,24	1,00	0,46	0,64	0,19
Trocknen	49,40	135,20	58,17	85,80	77,03	8,77	19,13

Validierungsbericht

Anhang D16 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 11

Datum: 12.02.2011
Seite: 312 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

12.01.2011 15:09:25

Bes.: 120111/ Steri 3/ Bel 9

Winlog.med

Winlog.med Validatum 2.08

HYBETA GmbH

10390792

Kalibrierdatum

14.10.2010 11:02:10

Kanal: 1 [DegC]

19 - Handstück

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	26,50	110,30	60,62	88,80	54,68	34,12	22,39
Heizen	101,20	133,70	119,03	32,50	14,67	17,83	0,11
Ausgleichen	133,80	134,10	133,95	0,30	0,15	0,15	0,13
Sterilisieren	134,10	135,80	134,35	1,70	0,46	1,25	0,23
Trocknen	61,10	135,40	69,97	74,30	65,43	6,87	15,90

Kanal: 2 [DegC]

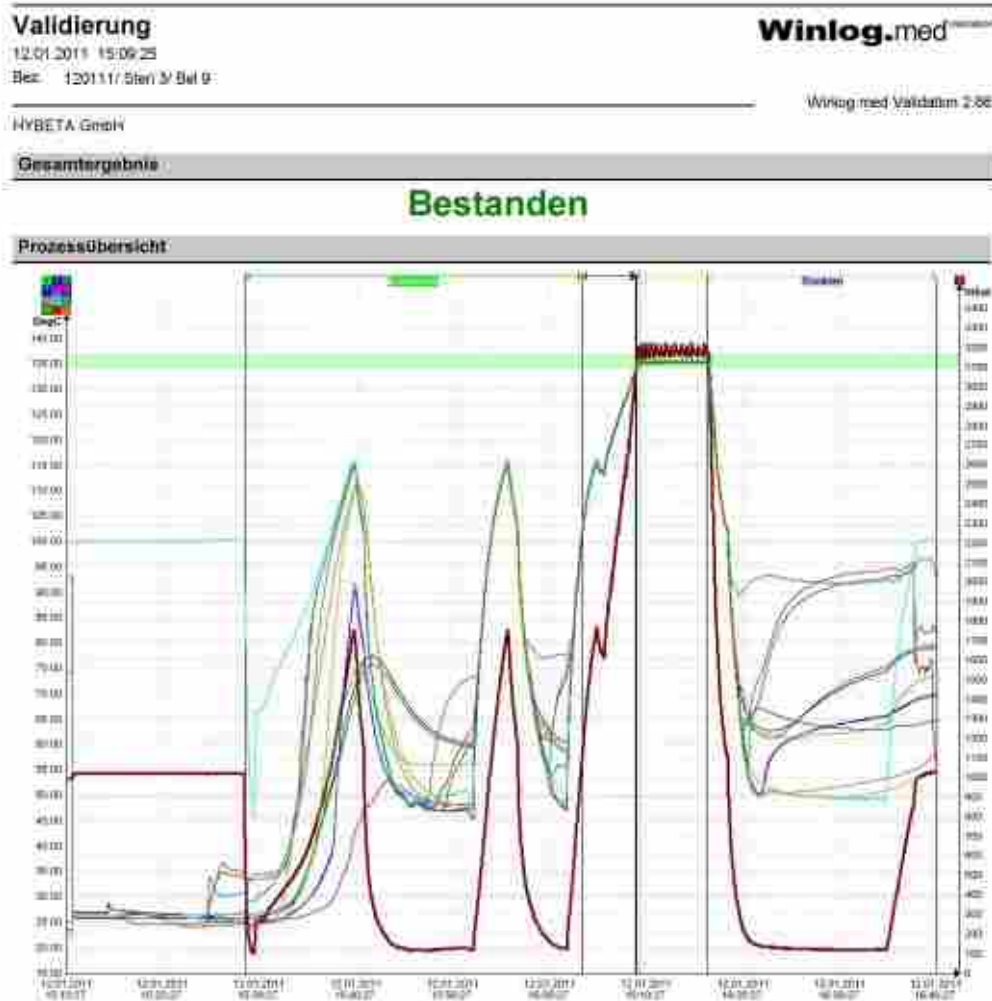
20 - H. Schlauch

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	24,40	115,30	52,48	90,90	62,81	28,09	24,53
Heizen	101,30	133,70	119,04	32,40	14,66	17,74	0,10
Ausgleichen	133,80	134,20	134,00	0,40	0,20	0,20	0,18
Sterilisieren	134,20	135,70	134,34	1,50	0,38	1,14	0,22
Trocknen	62,60	135,40	69,64	72,80	65,76	7,04	15,62

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 420s	443s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/-1,00	+/- 1,00	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,11K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	4s	Bestanden

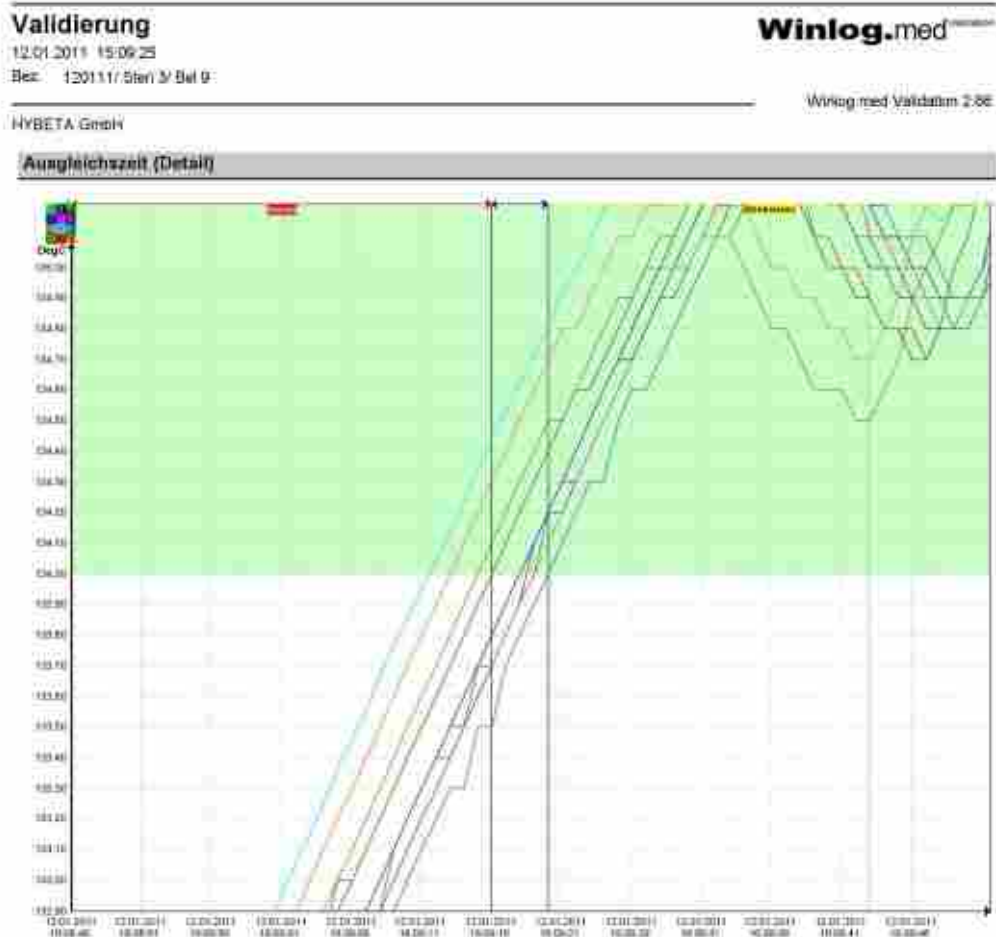
Anhang D16 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 11

Datum: 12.02.2011
Seite: 313 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Anhang D16 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 11

Datum: 12.02.2011
Seite: 314 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



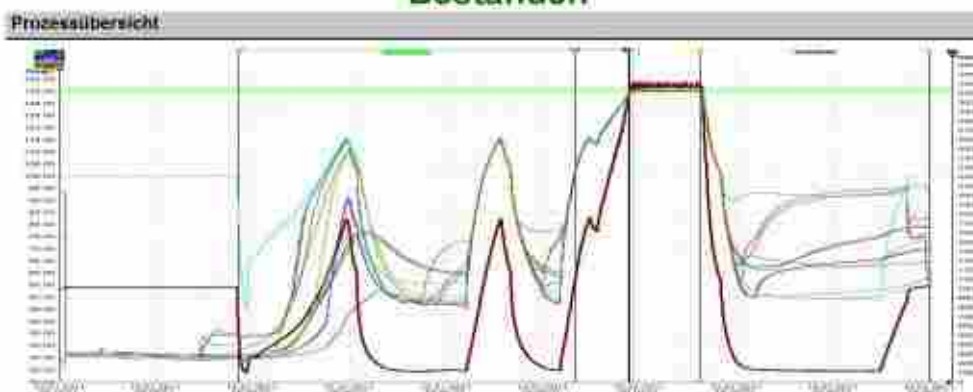
Validierungsbericht

Anhang D16 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 11

Datum: 12.02.2011
Seite: 315 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
12.01.2011 15:09:25			
Bez.: 120111/ Steri 3/ Bel 9:			
HYBETA GmbH		Winlog.med Validation 2.86	
Allgemeine Angaben			
Gerät Dampfsterilisator (<600 Liter)	SOP -		
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665		
Ersteller PL	Chargennummer -		
Verantwortlich Martin Ploger	Ausgewertet 12.01.2011 15:51:57		
Bemerkung Validierung Varioklav 65 TC, HP-Medizintechnik ID_IMS: 0 7168-38841 - ID: 0 8192-26170 - FB: 20439 - Gnr.: 40811942			
Verwendete Logger			
# 10310786	Kalibrierdatum	15.12.2010 15:14:58	
# 10320069	Kalibrierdatum	14.12.2010 11:23:01	
# 10320070	Kalibrierdatum	14.12.2010 11:25:20	
# 10320071	Kalibrierdatum	14.12.2010 11:27:46	
# 10329461	Kalibrierdatum	04.02.2010 10:13:46	
# 10390792	Kalibrierdatum	14.10.2010 11:02:10	
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 420s	443s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/-1,00	+/- 1,00	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,11K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	4s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden



Anhang D17

Instrumente 134°C 7min
(Charge Nr. 126)
Prüfcharge 12

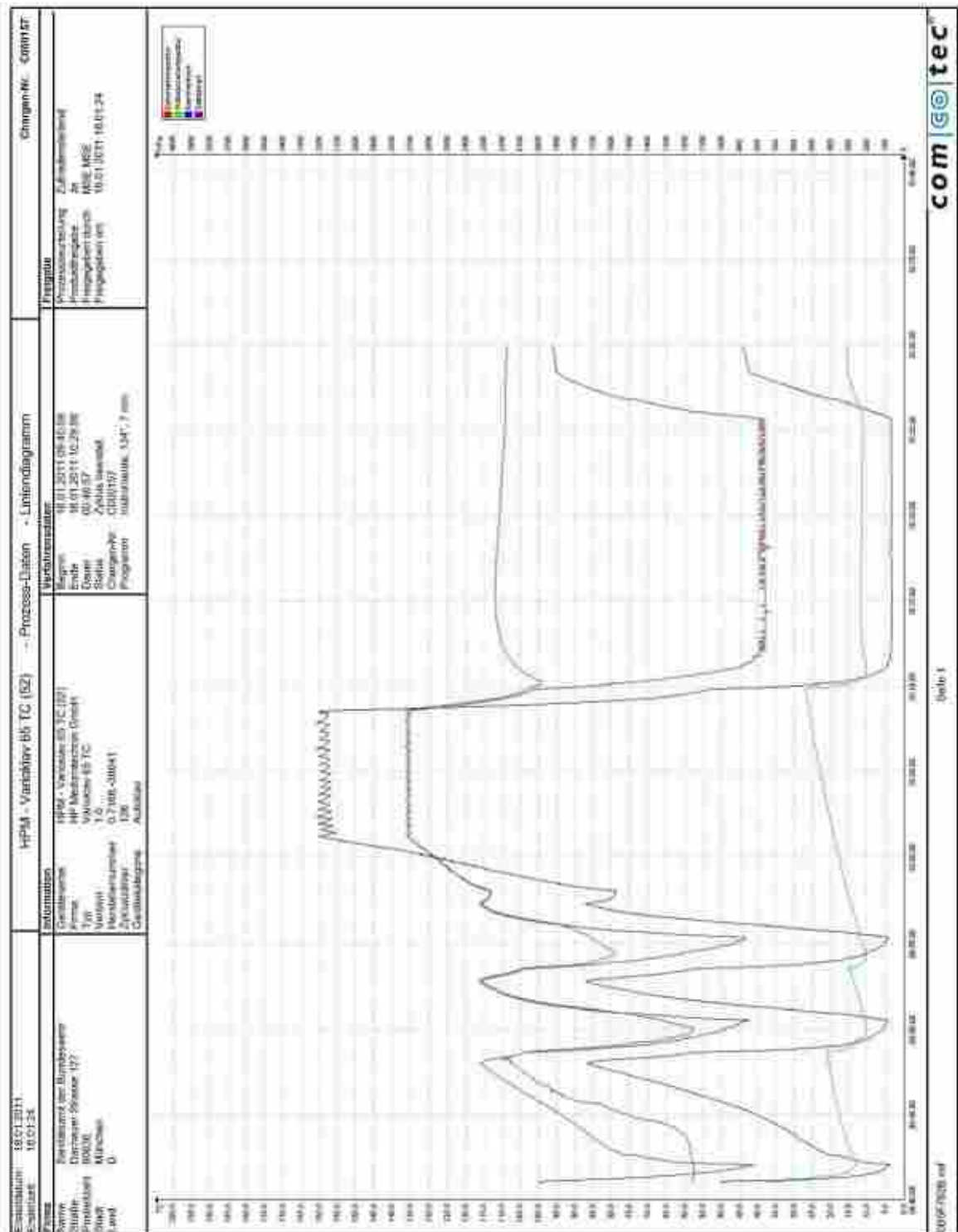
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D17 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 12 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 317 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D17 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 12 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 318 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Einrichtung: 18.01.2011 Erreichte: 18.01.24		HPM - Varioklav 65 TC (52)		- Prozess-Daten - - Protokolle -		Chargen-Nr.: 000117	
Prüfung		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name: Zentralsterilisation der Händedesinfektanten		Gerätebezeichnung: HPM - Varioklav 65 TC (52)		Beginn: 18.01.2011 09:40:00		Produktionscharge: 24	
Stoffe: Dettol		Form: HPM - Varioklav 65 TC		Ende: 18.01.2011 10:29:00		Produktionscharge: 24	
Produktion: 000117		Typ: 1.0		Dauer: 01:49:00		Freigegeben durch: MRE MRE	
Bakteri: 0		Hersteller/Anbieter: 0.7.100-30041		Stoffe: Zyklus 1/100		Freigegeben am: 18.01.2011 10:01:24	
Land: D		Zyklusnummer: 120		Programme: 100/100			
		Geschwindigkeit: 120		Programme: 100/100			
		Geschwindigkeit: 120					
Prüfungsmittel		1 (°C) 2 (°C) 3 (°C)					
Vorbereitung		18.01.2011 09:40:59		18.01.2011 09:40:59			
Erhitzen		18.01.2011 09:41:00		18.01.2011 09:41:00			
Auflösen		18.01.2011 09:41:00		18.01.2011 09:41:00			
Ablösen		18.01.2011 10:01:29		18.01.2011 10:01:29			
Trocknen		18.01.2011 10:01:29		18.01.2011 10:01:29			
Zusammenfassen		18.01.2011 10:01:29		18.01.2011 10:01:29			
Umfüllen		18.01.2011 10:01:29		18.01.2011 10:01:29			
Zusammenfassen		18.01.2011 10:01:29		18.01.2011 10:01:29			
Ergebnisse		Temp (1)	Temp (2)	Temp (3)	Temp (4)	Temp (5)	Temp (6)
Vorbereitung		18.01.2011 09:40:59	18.01.2011 09:40:59	18.01.2011 09:40:59	18.01.2011 09:40:59	18.01.2011 09:40:59	18.01.2011 09:40:59
Erhitzen		18.01.2011 09:41:00	18.01.2011 09:41:00	18.01.2011 09:41:00	18.01.2011 09:41:00	18.01.2011 09:41:00	18.01.2011 09:41:00
Auflösen		18.01.2011 09:41:00	18.01.2011 09:41:00	18.01.2011 09:41:00	18.01.2011 09:41:00	18.01.2011 09:41:00	18.01.2011 09:41:00
Ablösen		18.01.2011 10:01:29	18.01.2011 10:01:29	18.01.2011 10:01:29	18.01.2011 10:01:29	18.01.2011 10:01:29	18.01.2011 10:01:29
Trocknen		18.01.2011 10:01:29	18.01.2011 10:01:29	18.01.2011 10:01:29	18.01.2011 10:01:29	18.01.2011 10:01:29	18.01.2011 10:01:29
Zusammenfassen		18.01.2011 10:01:29	18.01.2011 10:01:29	18.01.2011 10:01:29	18.01.2011 10:01:29	18.01.2011 10:01:29	18.01.2011 10:01:29
Umfüllen		18.01.2011 10:01:29	18.01.2011 10:01:29	18.01.2011 10:01:29	18.01.2011 10:01:29	18.01.2011 10:01:29	18.01.2011 10:01:29
Zusammenfassen		18.01.2011 10:01:29	18.01.2011 10:01:29	18.01.2011 10:01:29	18.01.2011 10:01:29	18.01.2011 10:01:29	18.01.2011 10:01:29

Validierungsbericht

Anhang D17 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 12 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 319 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
18.01.2011 09:17:01			
Bez.: 180111/ Steril 3 / Beta		Winlog.med Validation 2.58	
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät Dampfsterilisator (<800 Liter)	SQP -		
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665		
Ersteller PL	Chargennummer -		
Verantwortlich Martin Plöger			
Bemerkung Validierung Vantekav 85 TC, HP-Medizintechnik ID_IMS: 0.7168-36641 - ID: 0.8192-26179 - FB: 20439 - Gnr.: 40811942			
Sterilisationsparameter			
Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	300,0s
Max. Fluktuation	±1,00	Max. Ausgleichzeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		
Verwendete Logger			
Messdauer	5400s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	18.01.2011 09:17:52
# 10339437 Loggertyp: EBI 1-T		Version: 2.10.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	7 - in Hohlkörper	
2	Temperatur	8 - in Trokar	
# 10335220 Loggertyp: EBI 1-PT		Version: 2.00.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Kammerdruck	
2	Temperatur	Kammertemperatur über der Beladung	
# 10339435 Loggertyp: EBI 1-T		Version: 2.10.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Drain	
2	Temperatur	Kammertemperatur unten	

Validierungsbericht

Anhang D17 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 12 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 320 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Audit Trail	Winlog.med
18.01.2011 09:17:01	
Reiz: 180111/ Steri 3 / Beta	
HYBETA GmbH	Winlog.med Validation 2.00

Audit Trail		
Zeit	Bemerkung	Aktion
18.01.2011 10:35:00	PL 180111/ Steri 3 / Beta	Validierung ausgearbeitet
18.01.2011 10:35:00	PL 180111/ Steri 3 / Beta	Validierung elektronisch unterschrieben
18.01.2011 10:30:43	PL 10338437	Logger gelesen
18.01.2011 10:30:43	PL 10335220	Logger gelesen
18.01.2011 10:30:43	PL 10336436	Logger gelesen
18.01.2011 09:20:10	PL 180111/ Steri 3 / Beta	Neue Validierung erstellt
18.01.2011 09:20:08	PL 180111/ Steri 3 / Beta	Validierung elektronisch unterschrieben

Validierungsbericht

Anhang D17 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 12 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 321 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
18.01.2011 09:17:01			
Ref.: 100111/Steri 3 / Beta:			
HYBETA GmbH		Winlog.med Validation 2.88	
Allgemeine Angaben:			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<300 Liter)	-		
Programm	Norm		
Programm 134 °C	ISO EN 17565		
Ersteller	Chargennummer		
Pl.	-		
Verantwortlich:	Ausgewertet		
Martin Ploger	18.01.2011 10:35:06		
Bemerkung			
Validierung Vanoklav 55 TC, HP-Medizintechnik			
ID_IMS: 0.7168-38641 - ID: 0.0192.26179 - FB: 20439 - Grn.: 40811042			
Phase	Von	Bis	Duration
Evakuieren	18.01.2011 09:35:57	18.01.2011 09:51:00	00:15:03
Heizen	18.01.2011 09:51:00	18.01.2011 09:55:40	00:04:40
Ausgleichen	18.01.2011 09:55:40	18.01.2011 09:55:43	00:00:03
Sterilisieren	18.01.2011 09:55:43	18.01.2011 10:03:16	00:07:33
Trocknen	18.01.2011 10:03:16	18.01.2011 10:32:31	00:29:14
		Prozessdauer	01:14:39
		Plateau-Zeit	00:07:36
Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert	
1	18.01.2011 09:35:47	92,40mbar	
2	18.01.2011 09:45:15	116,60mbar	
3	18.01.2011 09:50:06	122,40mbar	
4	18.01.2011 10:07:47	111,00mbar	

Validierungsbericht

Anhang D17 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 12 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 322 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

18.01.2011 08:17:01

Ruz: 102111 / Steri 3 / Beta

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.36

HYBETA GmbH

Verwendete Logger

10335220

Kalibrierdatum

14.04.2010 10:13:35

Kanal: 1 [Wbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	0,2	1,774	779	1,681	999	603	515
Heizen	1,004	3,081	2,071	1,880	1010	977	312
Ausgleichen	3,081	3,108	3,095	27	14	14	12
Sterilisieren	3,108	3,200	3,188	142	81	89	24
Trocknen	111	3,140	530	3,035	2817	419	507

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	33,90	115,80	80,99	81,70	35,01	46,69	23,68
Heizen	99,90	133,00	119,58	33,70	14,00	10,68	8,06
Ausgleichen	133,00	134,00	133,80	0,40	0,20	0,20	0,16
Sterilisieren	134,00	136,80	135,77	1,90	0,83	1,37	0,28
Trocknen	37,80	130,60	86,10	97,80	48,50	48,30	21,15

Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampf Temp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	44,23	115,58	86,53	72,37	36,06	42,30	20,68
Heizen	102,25	134,57	120,65	32,32	13,92	18,40	7,94
Ausgleichen	134,57	134,87	134,72	0,30	0,15	0,15	0,13
Sterilisieren	134,87	136,40	135,74	1,53	0,88	0,88	0,28
Trocknen	47,80	135,20	72,01	97,40	63,20	34,18	25,53

Validierungsbericht

Anhang D17 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 12 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 323 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

18.01.2011 08:17:01

Ruz: 102111-Steri3-Beta

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.38

HYBETA GmbH

10336435

Kalibrierdatum

13.04.2010 12:38:01

Kanal 1 [DegC]

Drei

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MittelMax	MittelMin	Std Abw
Erhitzen	42,40	115,70	83,78	73,30	91,82	41,38	21,81
Halten	101,80	134,00	119,97	32,10	14,03	18,07	7,97
Ausgehen	134,00	134,30	134,15	0,30	0,15	0,15	0,13
Sterilisieren	134,30	136,10	135,47	1,80	8,83	1,17	8,28
Trocknen	25,40	135,20	81,39	128,80	53,81	54,99	23,21

Kanal 2 [DegC]

Kammertemperatur unten

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MittelMax	MittelMin	Std Abw
Erhitzen	39,70	115,00	84,38	75,90	91,22	44,68	21,42
Halten	101,20	134,00	118,90	32,80	14,70	18,70	8,03
Ausgehen	134,00	134,30	134,13	0,30	0,07	0,13	0,10
Sterilisieren	134,20	136,20	135,44	2,00	6,79	1,24	8,28
Trocknen	25,00	135,20	84,62	110,20	50,58	50,62	24,51

10336437

Kalibrierdatum

01.06.2010 12:22:40

Kanal 1 [DegC]

7 - in Handtücher

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MittelMax	MittelMin	Std Abw
Erhitzen	20,00	114,80	50,00	83,71	58,52	38,18	29,54
Halten	101,20	133,80	118,64	32,70	14,06	18,64	8,00
Ausgehen	132,90	134,20	134,05	0,30	0,15	0,15	0,13
Sterilisieren	134,20	138,90	136,28	1,70	8,64	1,08	8,27
Trocknen	30,80	135,00	80,68	124,20	85,32	18,88	18,60

Kanal 2 [DegC]

8 - in Trokar

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MittelMax	MittelMin	Std Abw
Erhitzen	22,10	113,30	53,79	91,20	59,91	31,09	29,79
Halten	101,20	133,80	119,73	32,80	14,07	18,53	8,02
Ausgehen	133,80	134,30	133,88	0,40	0,22	0,17	0,17
Sterilisieren	134,20	136,10	135,38	1,90	8,71	1,18	8,28
Trocknen	27,70	135,20	81,01	127,80	84,19	23,31	18,15

Ergebnis (detailliert)

Soll

Ist

Ergebnis

100 % erfüllt

100 % erfüllt

100 % erfüllt

100 % erfüllt

Validierungsbericht

Anhang D17 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 12 Instrumente 134°C 7min

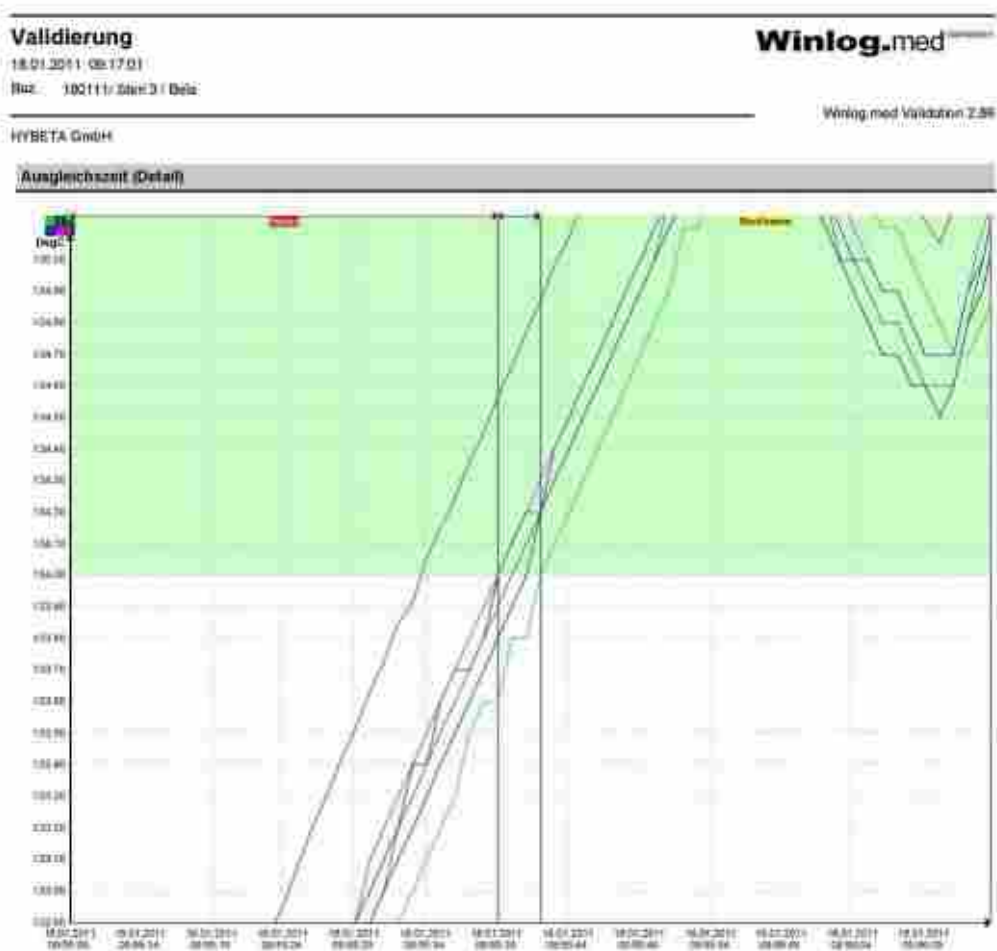
Datum: 12.02.2011
Seite: 324 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D17 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 12 Instrumente 134°C 7min

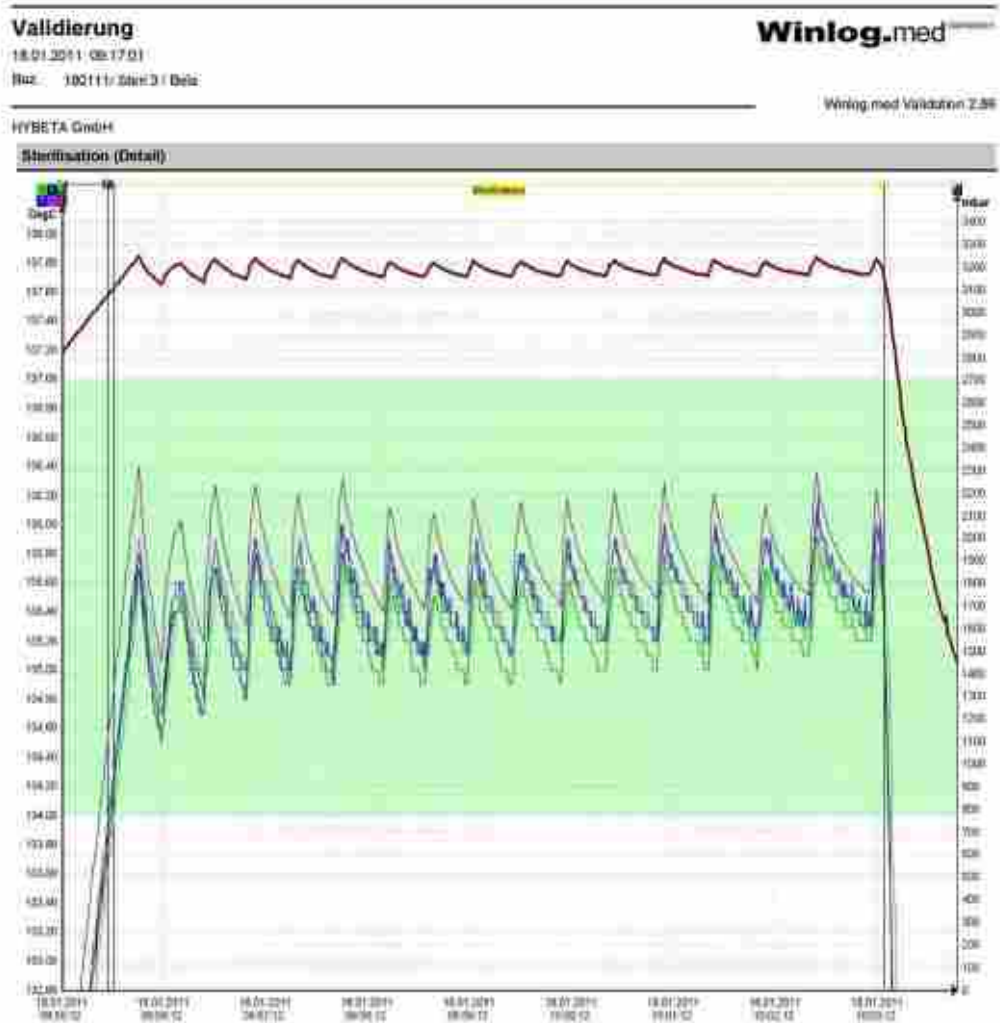
Datum: 12.02.2011
Seite: 325 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D17 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 12 Instrumente 134°C 7min

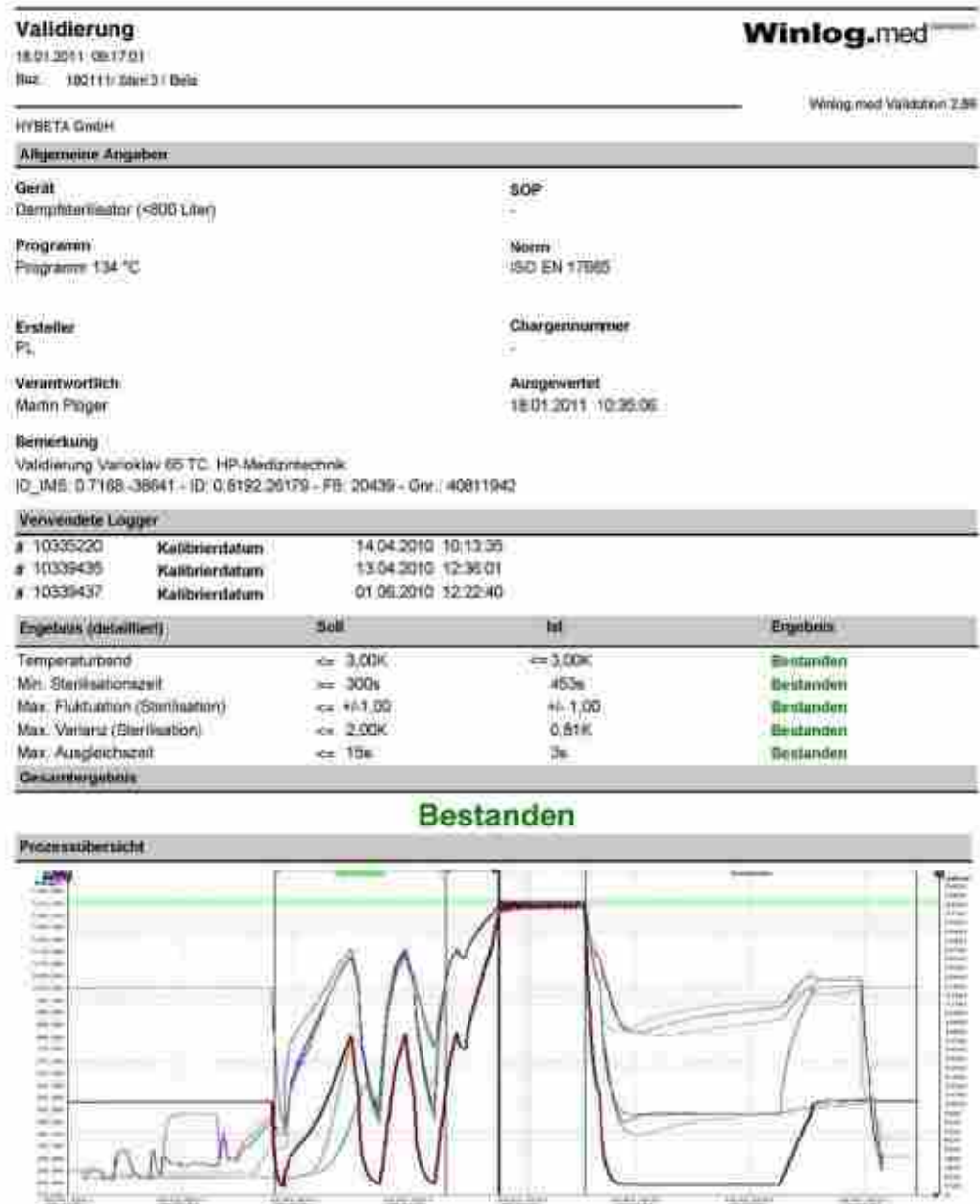
Datum: 12.02.2011
Seite: 326 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D17 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 12 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 327 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Anhang D18

Instrumente 134°C 7min
(Charge Nr. 127)
Prüfcharge 13

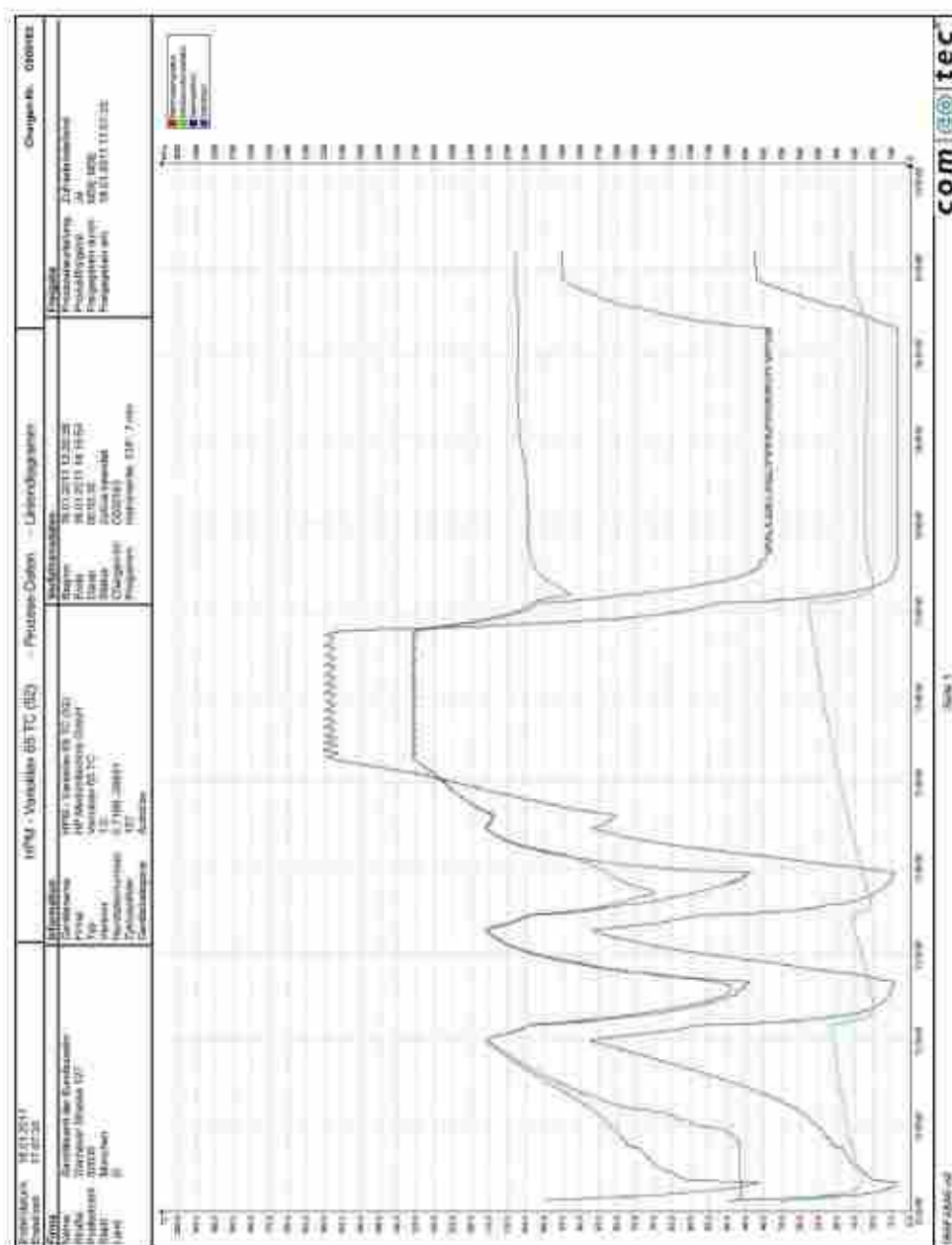
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D18 Chargenausdruck / Messergebnisse

Datum: 12.02.2011
Seite: 329 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D18 Chargenausdruck / Messergebnisse

Datum: 12.02.2011
Seite: 330 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Einsatzdatum: 18.01.2011
Einsatzzeit: 17:35:38

Prozess: Zerspanung des Bauteils
Name: Bauteil 123
Material: 123
Menge: 1000
D: 10

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Chargen-Nr. 000163

Prozesse-Daten - Protokolle

HPM - Variations für TC (52)

Information

Verfahrensdaten

Prüfung

Prüfung

Prüfung

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Prozessparameter

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

1 TC, 2 TC, 3 TC

Validierungsbericht

Anhang D18 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 13 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 331 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
18.01.2011 13:09:56			
Bez.: 180111/Steil 3 / Kleintrag		Winlog.med Validation 3.58	
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)			
Programm	Norm		
Programm 134 °C			
ISO EN 17665			
Ersteller	Chargennummer		
PL			
Verantwortlich			
Martin Plöger			
Bemerkung			
Validierung Varioklav 85 TC, HP-Medizintechnik			
ID_IMS: 0.7168-36641 - ID: 0.8192-26179 - FB: 20439 - Gnr: 40011942			
Sterilisationsparameter			
Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	300,0s
Max. Fluktuation	±1,00	Max. Ausgleichzeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		
Verwendete Logger			
Messdauer	5400s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	18.01.2011 13:10:51
# 10320071	Loggertyp: EBI 1-T	Version: 2.10.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	20 - Spender	
2	Temperatur	21 - Blasgewerkzeug	
# 10326635	Loggertyp: EBI 1-PT	Version: 2.00.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Kammerdruck	
2	Temperatur	Kammertemperatur über der Beladung	
# 10390792	Loggertyp: EBI 1-T	Version: 2.10.65	
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Drain	
2	Temperatur	Kammertemperatur unten	

Validierungsbericht

Anhang D18 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 13 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 332 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Audit Trail

18.01.2011 13:09:58

Ref.: 180111/ Steri 3 / Kleinfrag

HYBETA GmbH

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.98

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
18.01.2011 18:04:24	PL 180111/ Steri 3 / Kleinfrag Alter Wert: 300 Neuer Wert: 420	Parameter 'Minimale Sterilisationszeit' geändert.
18.01.2011 18:04:23	PL 180111/ Steri 3 / Kleinfrag	Validierung ausgewertet.
18.01.2011 18:04:23	PL 180111/ Steri 3 / Kleinfrag	Validierung elektronisch unterschrieben
18.01.2011 14:15:41	PL 180111/ Steri 3 / Kleinfrag	Validierung ausgewertet.
18.01.2011 14:15:41	PL 180111/ Steri 3 / Kleinfrag	Validierung elektronisch unterschrieben
18.01.2011 14:13:37	PL 10390792	Logger gelesen.
18.01.2011 14:13:37	PL 10326635	Logger gelesen.
18.01.2011 14:13:37	PL 10320071	Logger gelesen.
18.01.2011 13:11:36	PL 180111/ Steri 3 / Kleinfrag	Neue Validierung erstellt.
18.01.2011 13:11:36	PL 180111/ Steri 3 / Kleinfrag	Validierung elektronisch unterschrieben

Validierungsbericht

Anhang D18 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 13 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 333 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med
18.01.2011 13:09:56		
Bez.: 180111/Steil 3 / Kleintrag		Winlog.med Validation 2.56
HYBETA GmbH		
Allgemeine Angaben		
Gerät Dampfsterilisator (<800 Liter)	SOP -	
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665	
Ersteller PL	Chargennummer -	
Verantwortlich Martin Pläger	Ausgewertet 18.01.2011 18:04:24	
Bemerkung Validierung Varioklav 85 TC, HP-Medizintechnik ID_IMS: 0.7168-36641 - ID: 0.8192-26179 - FB: 20439 - Gnr.: 40811942		

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	18.01.2011 13:15:35	18.01.2011 13:35:51	00:20:16
Heizen	18.01.2011 13:35:51	18.01.2011 13:40:54	00:05:03
Ausgleichen	18.01.2011 13:40:54	18.01.2011 13:40:56	00:00:02
Sterilisieren	18.01.2011 13:40:56	18.01.2011 13:48:29	00:07:32
Trocknen	18.01.2011 13:48:29	18.01.2011 14:15:08	00:26:39
Prozessdauer			01:04:17
Plateau-Zeit			00:07:35

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	18.01.2011 13:10:27	80,00mbar
2	18.01.2011 13:28:07	133,60mbar
3	18.01.2011 13:34:29	117,70mbar
4	18.01.2011 13:55:57	103,60mbar

Validierungsbericht

Anhang D18 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 13 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 334 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

16.01.2011 13:09:56

Bez.: 160111/Steil 3 / Kleintrag

Winlog.med

Winlog.med Validation 3.56

HYBETA GmbH

Verwendete Logger

10320071

Kalibrierdatum

14.12.2010 11:27:49

Kanal: 1 [DegC]

20 - Sprüher

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittlere Max	Mittlere Min	Std. Abw.
Evakuieren	24,20	115,40	54,10	91,20	61,35	29,90	29,02
Heizen	102,90	133,90	119,74	31,00	14,16	16,64	7,83
Ausgleichen	133,90	134,00	133,97	0,10	0,03	0,07	0,06
Sterilisieren	134,20	138,70	138,38	1,50	0,40	1,18	0,24
Trocknen	47,60	135,40	61,05	87,60	74,35	13,25	15,70

Kanal: 2 [DegC]

21 - Biegewerkzeug

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittlere Max	Mittlere Min	Std. Abw.
Evakuieren	23,60	115,50	54,44	91,70	61,05	30,64	29,21
Heizen	102,90	133,90	119,62	31,00	14,00	16,92	7,83
Ausgleichen	133,90	134,20	134,03	0,30	0,17	0,13	0,15
Sterilisieren	134,20	138,90	138,41	1,60	0,40	1,11	0,24
Trocknen	46,60	135,50	62,47	66,00	73,03	13,67	15,48

Validierungsbericht

Anhang D18 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 13 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 335 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med					
16.01.2011 13:09:56							
Bez.: 180111/Steil 3 / Kleintrag		Winlog.med Validation 2.38					
HYBETA GmbH							
# 10328635	Kalibrierdatum	04.02.2010 14:24:09					
■ Kanal: 1 [mbar]							
Kammerdruck:							
Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	80	1.753	711	1.673	1042	631	480
Heizen	1.987	3.065	2.052	1.988	1033	965	513
Ausgleichen	3.095	3.101	3.093	16	8	8	8
Sterilisieren	3.109	3.248	3.197	335	50	68	21
Trocknen	104	3.199	480	3.095	2708	387	645
■ Kanal: 2 [DegC]							
Kammerkammertemp. über der Beladung							
Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	00.00	118.50	84.14	84.90	31.36	53.54	22.35
Heizen	102.10	133.80	119.46	31.70	14.31	17.39	7.00
Ausgleichen	133.80	133.90	133.83	0.10	0.07	0.03	0.06
Sterilisieren	134.18	135.98	135.43	1.80	0.47	1.33	0.34
Trocknen	54.50	135.60	96.38	81.10	39.22	41.68	17.38
■ Kanal: 3 [DegC]							
Th. Dampf Temp.							
Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	41.46	116.23	84.33	74.77	31.90	42.67	20.13
Heizen	102.33	134.60	120.34	32.27	14.26	18.01	7.99
Ausgleichen	134.60	134.78	134.68	0.18	0.09	0.09	0.09
Sterilisieren	134.87	136.38	135.04	1.50	0.84	0.96	0.22
Trocknen	46.46	135.65	88.77	89.39	37.08	22.31	26.05

Validierungsbericht

Anhang D18 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 13 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 336 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung
16.01.2011 13:09:56
Bez.: 160111/Steil 3 / Kleintrag

Winlog.med
Winlog.med Validation 2.56

HYBETA GmbH

10390792 Kalibrierdatum 14.10.2010 11:02:10

Kanal: 1 [DegC]

Ordn

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	26,80	115,60	84,31	88,00	31,29	57,51	24,19
Heizen	105,80	134,00	120,07	28,20	13,93	14,27	7,56
Ausgleichen	134,00	134,30	134,13	0,30	0,17	0,13	0,15
Sterilisieren	134,30	135,90	135,41	1,60	0,49	1,11	0,25
Trocknen	35,20	135,50	94,10	102,30	41,40	58,90	23,13

Kanal: 2 [DegC]

Kammer temperatur unten

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	25,10	115,60	81,98	90,00	33,62	50,88	25,15
Heizen	104,60	134,00	119,94	29,40	14,08	15,34	7,70
Ausgleichen	134,00	134,20	134,10	0,20	0,10	0,10	0,10
Sterilisieren	134,30	135,90	135,40	1,60	0,50	1,19	0,23
Trocknen	35,20	135,50	89,33	102,30	46,17	54,13	21,57

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 420s	452s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/-1,00	+/- 1,00	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,87K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	2s	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D18 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 13 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 337 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

18.01.2011 13:09:56

Bez.: 180111/Steil 3 / Kleintrag

Winlog.med

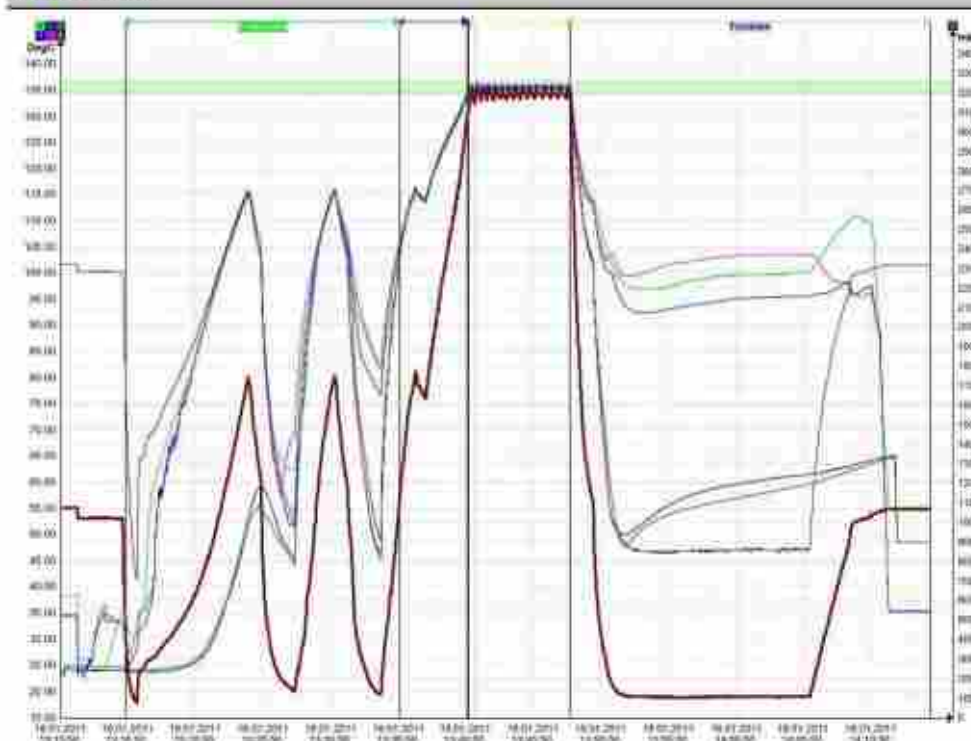
Winlog.med Validation 2.36

HYBETA GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

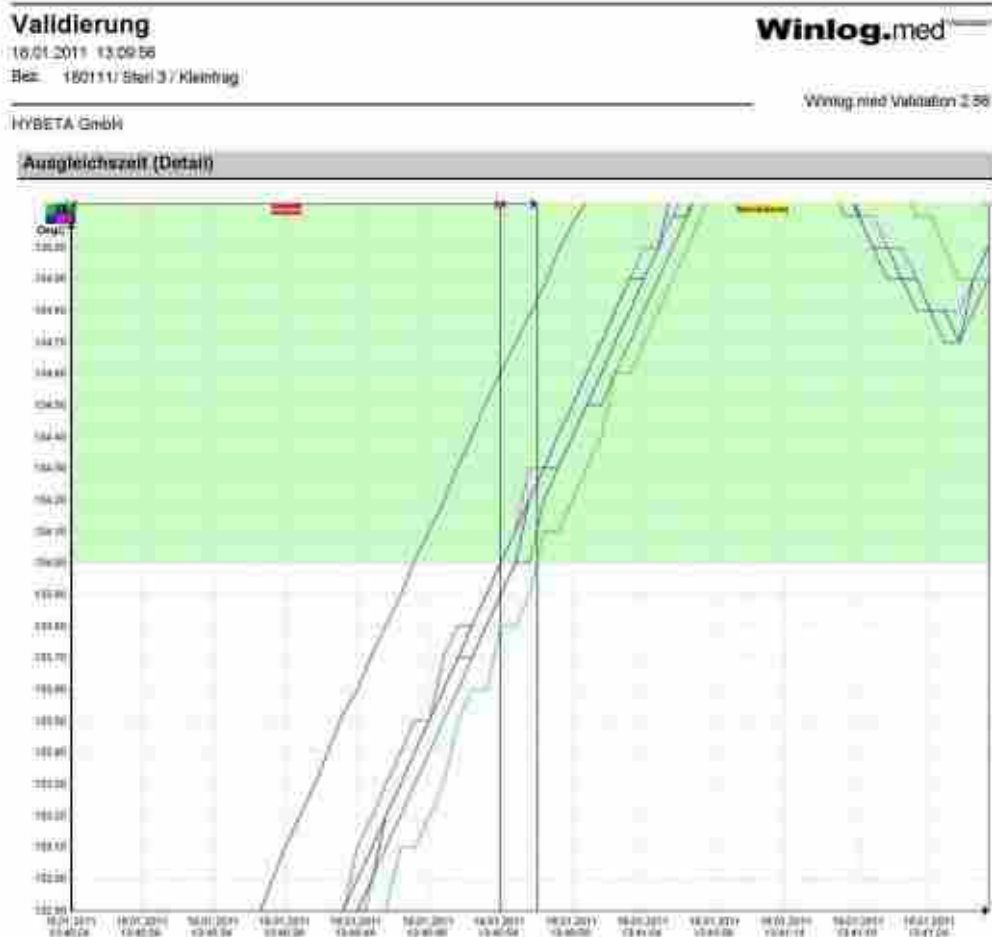
Prozessübersicht



Validierungsbericht

Anhang D18 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 13 Instrumente 134°C 7min

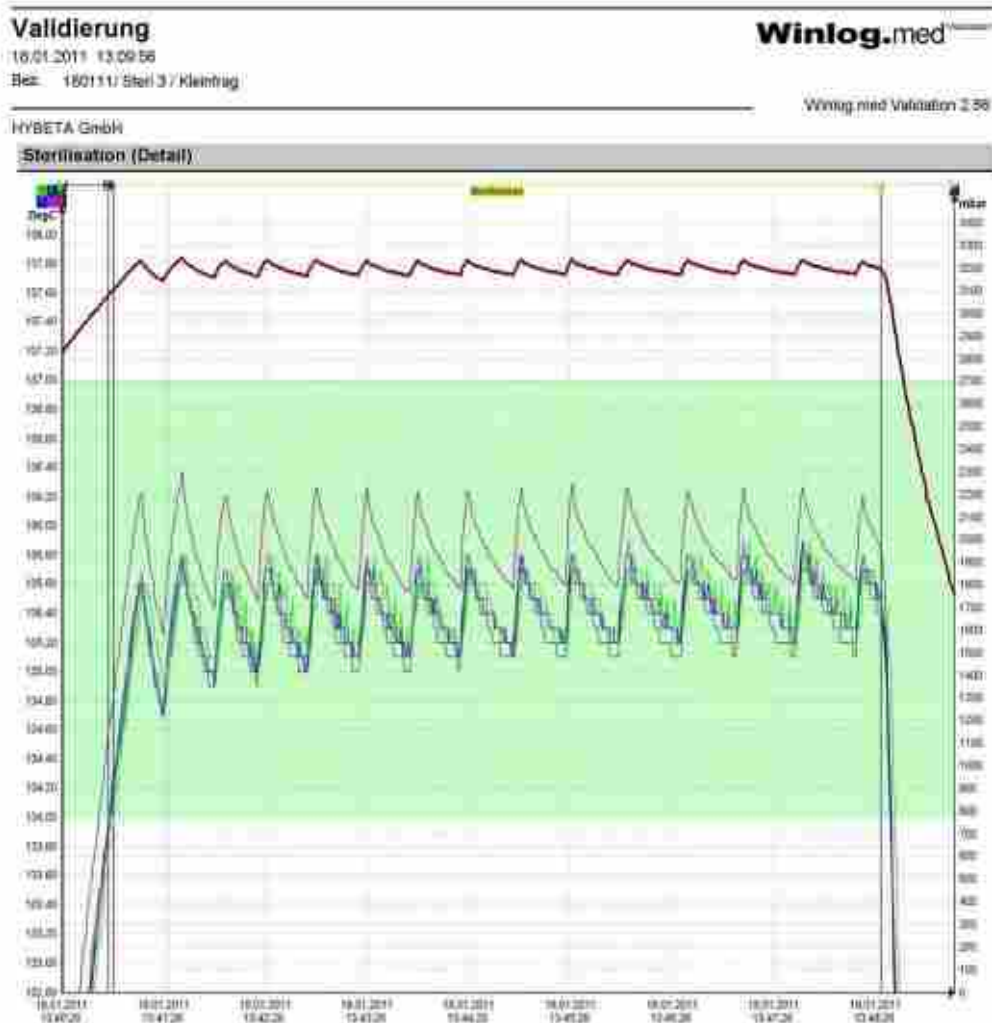
Datum: 12.02.2011
Seite: 338 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D18 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 13 Instrumente 134°C 7min

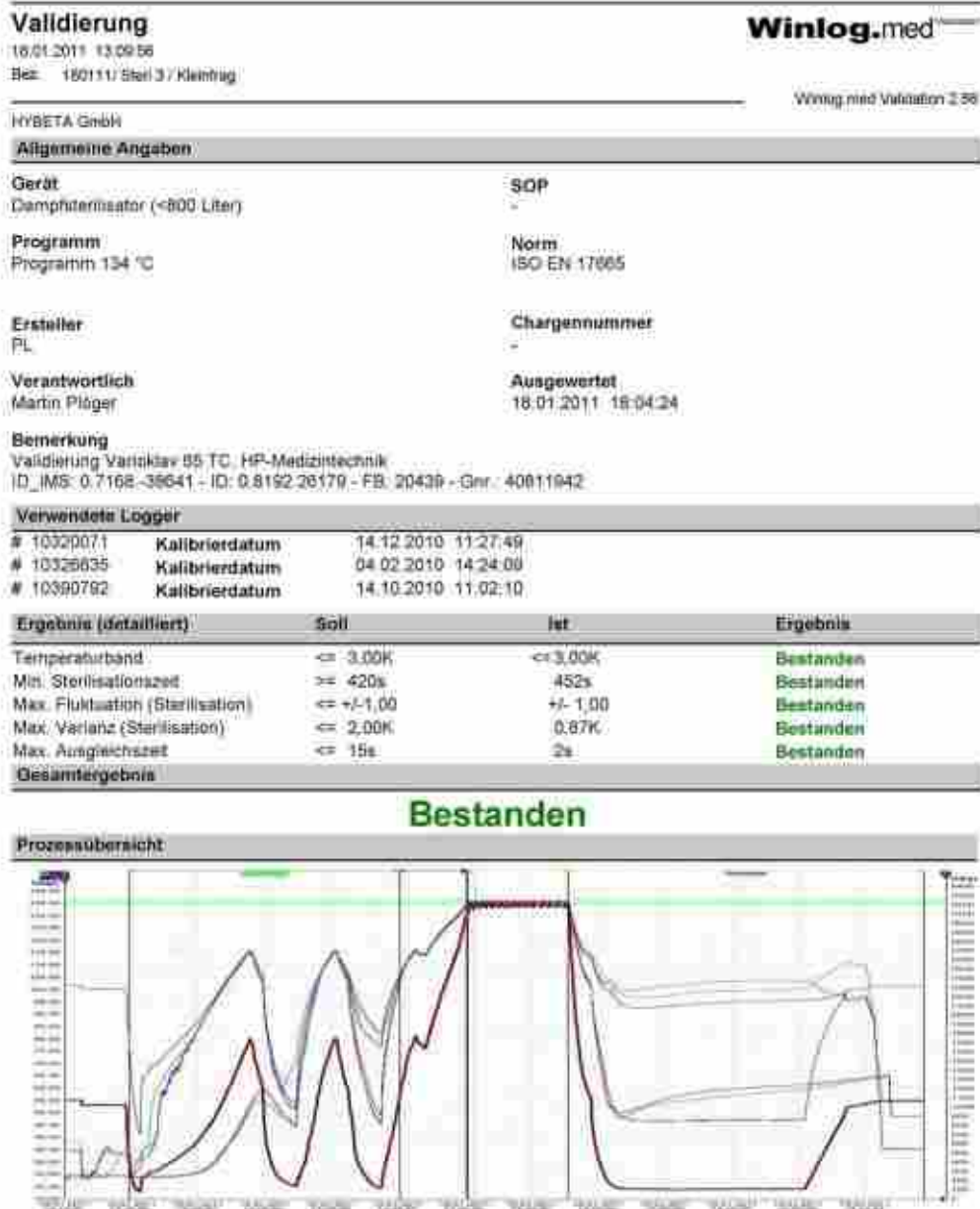
Datum: 12.02.2011
Seite: 339 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D18 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 13 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 340 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Anhang D19

Instrumente 134°C 7min
(Charge Nr. 73)
Prüfcharge 14

Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D19 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 14 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 342 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Chargendokumentation

Keine Dokumentation aufgrund eines Programmabsturzes des Dokumentationsprogramms.

Validierungsbericht

Anhang D19 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 14 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 343 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
09.02.2011 11:29:51			
Rev: 000211/2011/1/01			
HYBETA GmbH		Winlog.med Validator 2.00	
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<300 Liter)			
Programm	Norpi		
Programm 134 °C	ISO EN 17885		
Ersteller	Chargennummer		
PL			
Verantwortlich			
Martin Plöger			
Bemerkung			
Validierung Vacklav 65 °C, HP-Medizintechnik			
ID: JMS: 0 7108 30701 ID: C 743A 3405 FB: 20435 Qnr.: 40811841			
Sterilisationsparameter			
Temperaturband	3,00K	Theo. Dampfamp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00°C	Min. Sterilisationszeit	300,0s
Max. Fluktuation	±1,00	Max. Ausgleichzeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		
Verwendete Logger			
Messdauer	7200s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	09.02.2011 11:30:46
# 10329448 LoggerTyp: EBI 1-T Version: 2.12.65			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	1 - Direct Measuring Gauge	
2	Temperatur	2 - Multiple Drill Guide	
# 10310786 LoggerTyp: EBI 1-PT Version: 2.05.65			
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Kammerdruck	
2	Temperatur	Kammertemperatur über der Beladung	
# 10320071 LoggerTyp: EBI 1-T Version: 2.12.65			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Cham	
2	Temperatur	Kammertemperatur unten	

Validierungsbericht

Anhang D19 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 14 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 344 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Audit Trail			Winlog.med
09.02.2011 11:29:31			
Ref: 090211/ Steri 1/ Bet			
HYBETA GmbH			Winlog.med Validation 2.38
Audit Trail			
Zeit	Berutzer	Aktion	
	Bemerkung		
09.02.2011 13:48:36	PL 090211/ Steri 1/ Bet	Validierung ausgewertet	
09.02.2011 13:48:36	PL 090211/ Steri 1/ Bet	Validierung elektronisch unterschrieben	
09.02.2011 13:44:06	PL 10520071	Logger gelesen	
09.02.2011 13:44:06	PL 12310785	Logger gelesen	
09.02.2011 13:44:06	PL 10029449	Logger gelesen	
09.02.2011 11:47:46	PL 090211/ Steri 1/ Bet	Neue Validierung erstellt	
09.02.2011 11:47:45	PL 090211/ Steri 1/ Bet	Validierung elektronisch unterschrieben	

Validierungsbericht

Anhang D19 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 14 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 345 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
09.02.2011 11:29:51			
Ref.: 000211/ Steri 1/B			
HYBETA GmbH		Winlog.med Validiert: 2.00	
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<300 Liter)			
Programm	Norpi		
Programm 134 °C	ISO EN 17885		
Ersteller	Chargennummer		
PL			
Verantwortlich	Ausgewertet		
Martin Plöger	09.02.2011 13:48:50		
Bemerkung			
Validierung VarioKlav 65 °C HP-Medizintechnik			
ID: JMS: 0.7108.30701 ID: C 742A.3405.FB: 20435 Qnr.: 40811841			
Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	09.02.2011 11:40:12	09.02.2011 11:58:37	00:18:25
Heizen	09.02.2011 11:58:37	09.02.2011 12:05:30	00:06:53
Ausgleich	09.02.2011 12:05:30	09.02.2011 12:08:32	00:03:02
Sterilisieren	09.02.2011 12:08:32	09.02.2011 12:12:54	00:04:22
Trocknen	09.02.2011 12:12:54	09.02.2011 13:30:48	01:17:52
Prozessdauer			02:00:00
Plateau-Zeit			00:01:24
Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert	
1	09.02.2011 11:40:57	92,20mbar	
2	09.02.2011 11:49:08	115,10mbar	
3	09.02.2011 11:57:09	122,10mbar	
4	09.02.2011 13:03:45	84,60mbar	

Validierungsbericht

Anhang D19 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 14 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 346 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

09.02.2011 11:29:51

Rev: 000211/2011-1-01

Winlog.med

Winlog.med Validator 2.00

HYBETA (Q100)

Verwendete Logger

10310709 Kalibrierdatum 15.12.2010 15:14:56

Kanal 1 (mbar)

Kammerentlastung

Phase	Min	Max	Schwank	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Std.Dev.
Evakuieren	90	1.162	734	1.47%	1008	830	831
Heizen	1.007	3.082	2.070	1.99%	1012	874	813
Ausgleichen	2.062	3.087	3.090	10	7	8	7
Rechtsinnen	2.087	3.231	3.187	154	44	88	21
Trocknen	85	3.188	195	3.10%	2003	110	362

Kanal 2 (DegC)

Kammerempfindung über der Beladung

Phase	Min	Max	Schwank	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Std.Dev.
Evakuieren	43.25	115.40	81.94	72.20	24.38	47.84	18.27
Heizen	86.90	123.00	119.07	33.90	14.13	16.77	8.24
Ausgleichen	132.94	134.00	123.90	0.20	0.10	0.10	0.10
Rechtsinnen	134.00	135.89	135.44	1.89	5.39	1.44	5.39
Trocknen	92.60	132.60	95.90	43.00	39.74	3.30	4.77

Kanal 3 (DegC)

Th. Gefäßtemp.

Phase	Min	Max	Schwank	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Std.Dev.
Evakuieren	44.13	116.40	84.11	72.30	32.27	39.93	21.88
Heizen	102.32	124.50	120.83	32.20	13.00	16.30	8.00
Ausgleichen	134.08	134.74	134.60	0.18	0.08	0.08	0.08
Rechtsinnen	134.74	136.28	135.72	1.48	8.47	0.99	8.33
Trocknen	42.53	125.74	49.50	83.21	85.11	7.08	17.49

Validierungsbericht

Anhang D19 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 14 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 347 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

09.02.2011 11:29:51

Ref.: 000211/ Steri 1/ Bel

Winlog.med

Winlog.med Validiert: 2.00

HYBETA GmbH

10300071

Kalibrierdatum

14.12.2010 11:27:48

Kanal: 1 (DegC)

Druck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittlere Max	Mittlere Min	Std.Dev
Evakuieren	75.35	135.60	101.79	45.90	14.11	31.48	8.50
Heizen	106.10	134.00	120.55	28.90	13.87	15.03	7.78
Ausgleichen	134.00	134.20	134.10	0.20	0.10	0.10	0.10
Beheizen	134.59	138.89	136.40	1.60	0.60	1.28	0.28
Trocknen	75.60	135.53	98.75	59.90	30.75	21.15	6.53

Kanal: 2 (DegC)

Kammer Temperatur innen

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittlere Max	Mittlere Min	Std.Dev
Evakuieren	72.30	118.10	102.20	45.80	13.78	30.02	8.23
Heizen	106.10	134.10	120.30	28.40	13.80	14.80	7.88
Ausgleichen	134.10	134.30	134.20	0.20	0.10	0.10	0.10
Beheizen	134.58	138.09	136.31	1.78	0.68	1.21	0.24
Trocknen	78.92	136.00	97.14	57.00	36.40	16.34	6.37

10329449

Kalibrierdatum

04.02.2010 10:17:52

Kanal: 1 (DegC)

1 - Direct Measuring Gauge

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittlere Max	Mittlere Min	Std.Dev
Evakuieren	22.00	115.50	79.00	93.00	36.41	37.00	27.00
Heizen	100.40	123.00	111.76	22.60	14.14	19.26	8.18
Ausgleichen	133.90	134.10	133.97	0.20	0.10	0.07	0.12
Beheizen	134.18	138.70	136.30	1.60	0.60	1.28	0.24
Trocknen	41.10	135.40	60.88	94.30	74.52	19.78	12.88

Kanal: 2 (DegC)

2 - Multiple Drill Guide

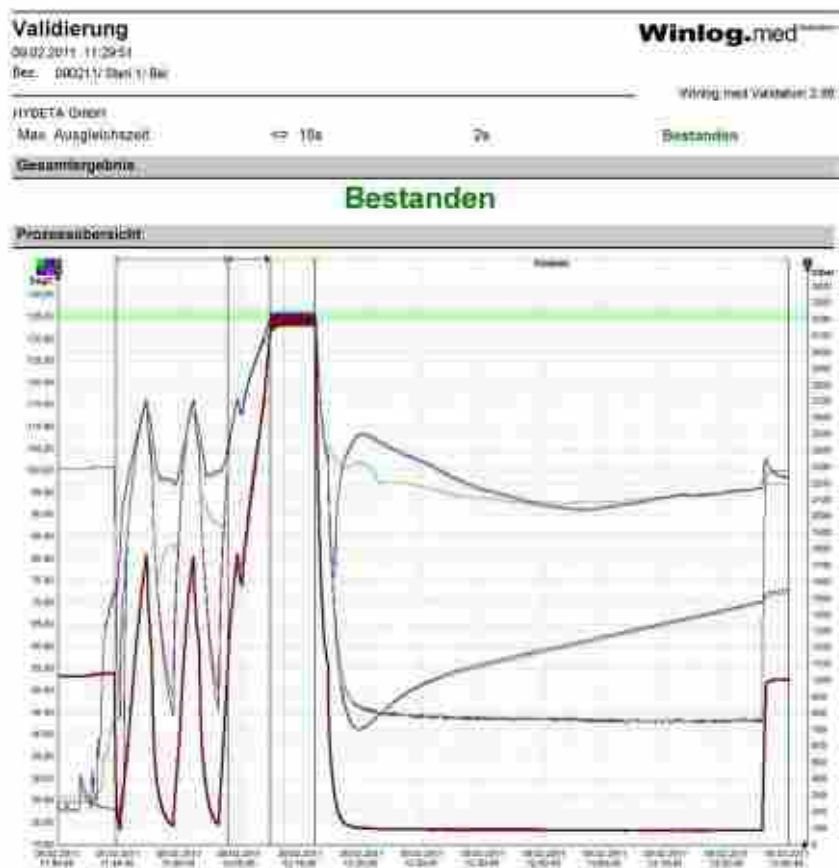
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittlere Max	Mittlere Min	Std.Dev
Evakuieren	21.90	115.50	78.16	93.60	35.20	37.00	27.00
Heizen	100.40	123.50	112.74	23.40	14.08	19.34	8.15
Ausgleichen	133.80	134.20	133.90	0.20	0.10	0.10	0.10
Beheizen	134.60	138.70	136.27	1.78	0.60	1.27	0.24
Trocknen	41.20	135.40	61.30	94.20	74.10	20.10	12.88

Ergebnis (detailiert)	Set	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3.00K	<= 3.00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	= 300s	442s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/- 1.00	+/- 0.73	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2.00K	0.70K	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D19 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 14 Instrumente 134°C 7min

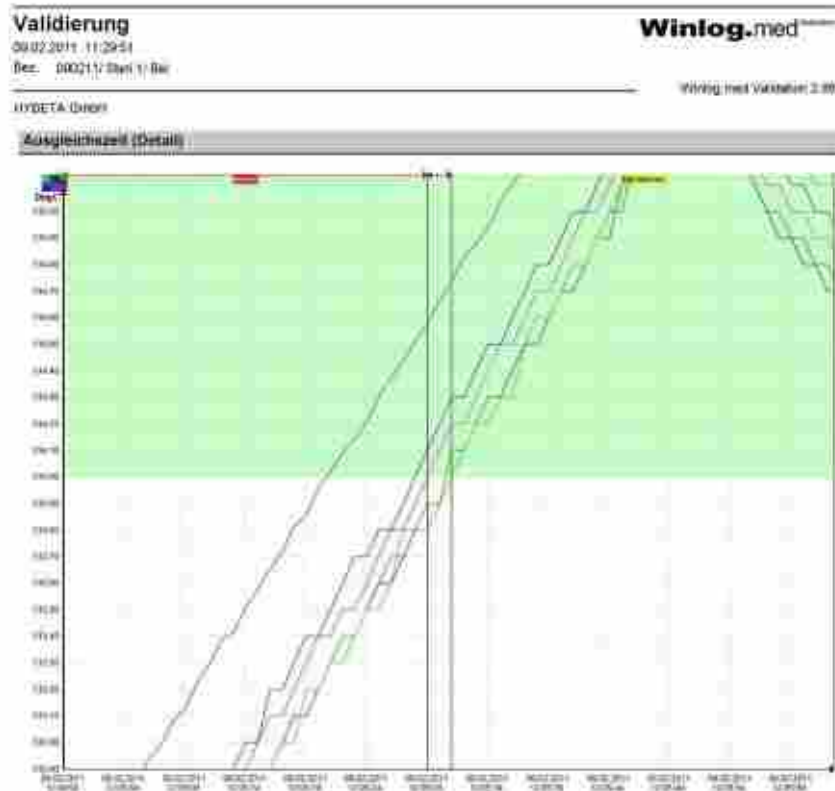
Datum: 12.02.2011
Seite: 348 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D19 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 14 Instrumente 134°C 7min

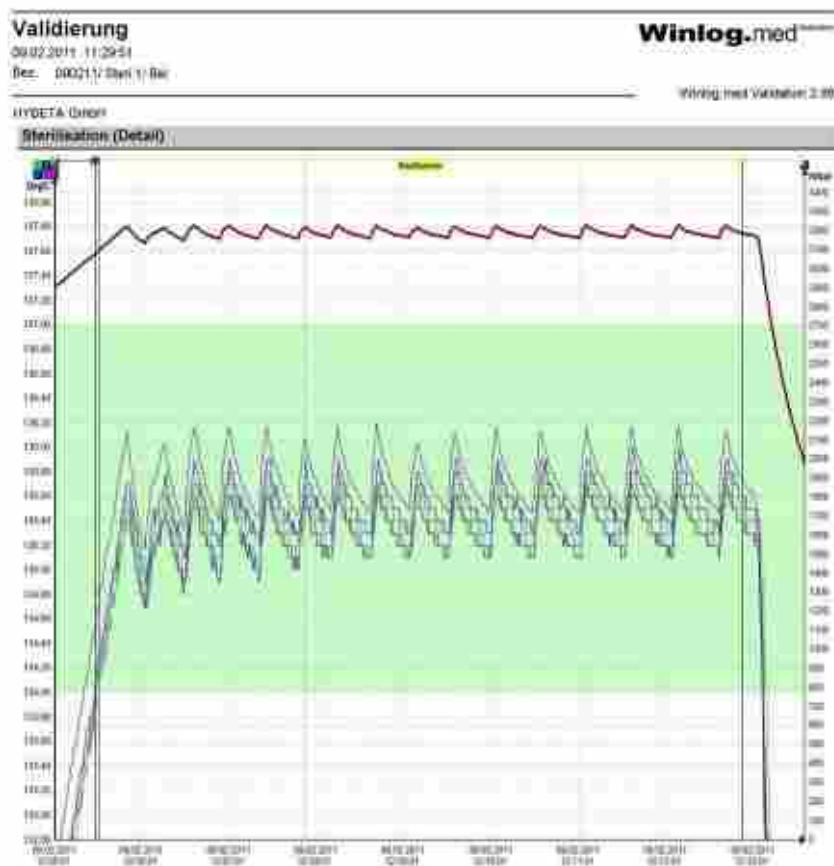
Datum: 12.02.2011
Seite: 349 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D19 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 14 Instrumente 134°C 7min

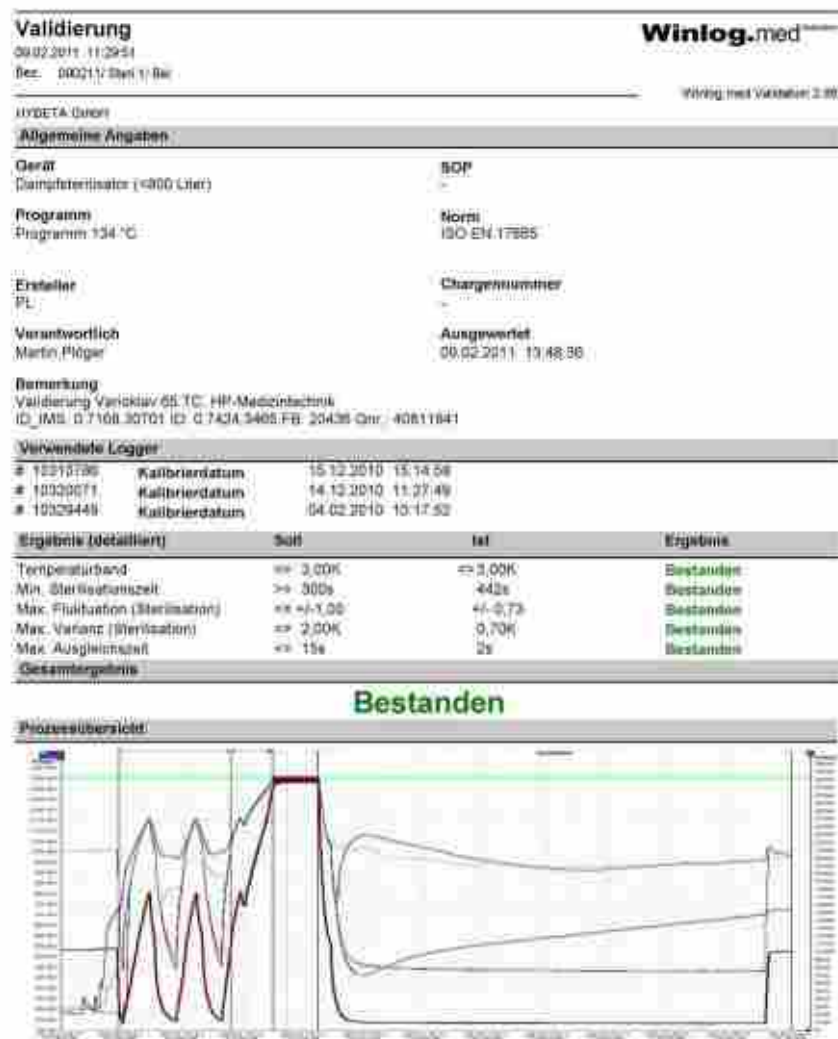
Datum: 12.02.2011
Seite: 350 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D19 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 14 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 351 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Anhang D20

Instrumente 134°C 7min
(Charge Nr. 78)
Prüfcharge 15

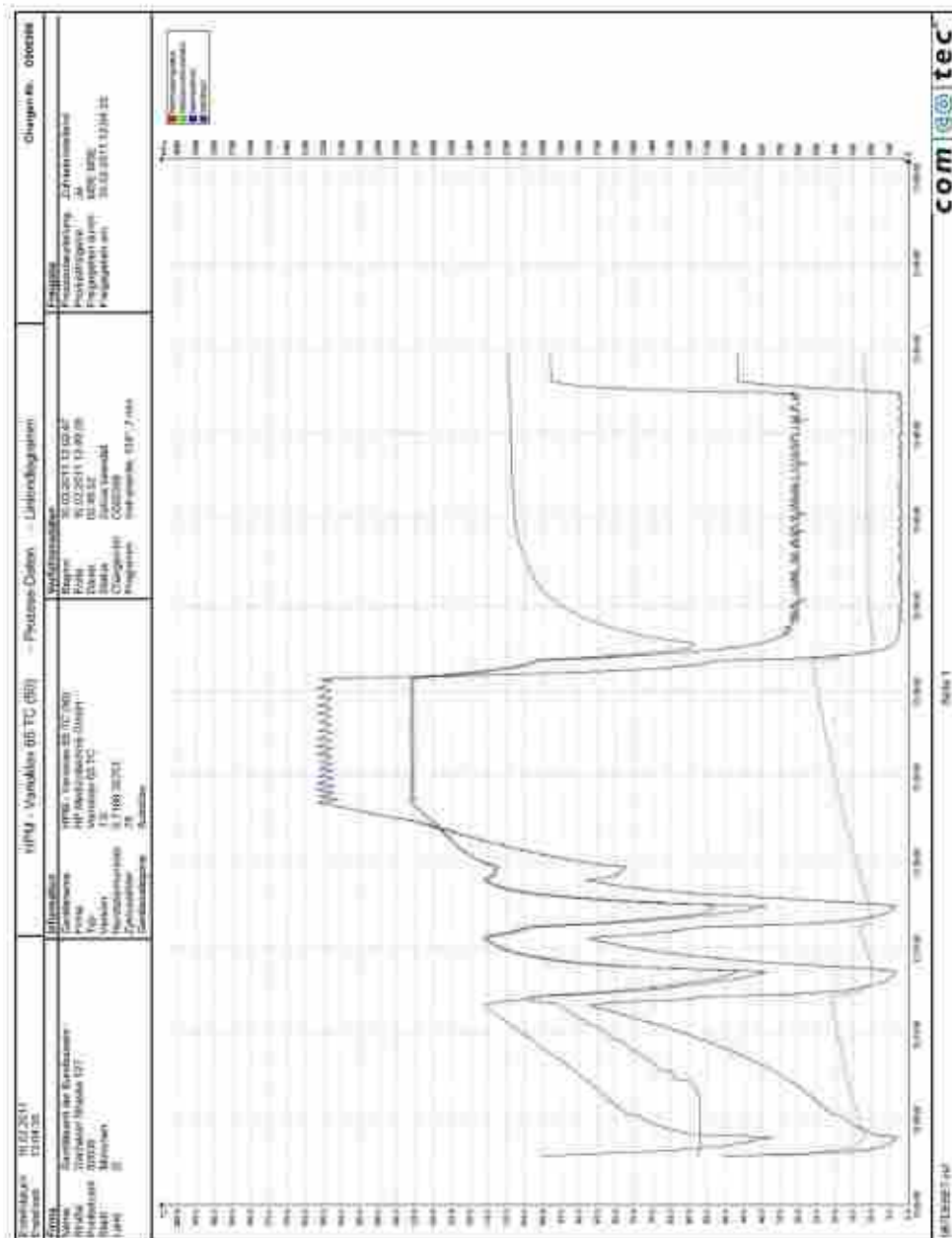
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D20 Chargenausdruck / Messergebnisse

Datum: 12.02.2011
Seite: 353 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D20 Chargenausdruck / Messergebnisse

Datum: 12.02.2011
Seite: 354 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Einzelkategorie		Form - Variablen/ (B) TC (B3)		Physische Daten - Produktkette		Organis. No. 000000	
Form Name: ... Produktart: ... Hersteller: ... Jahr: ...		Informations Eigenschaften: ... Typ: ... Version: ... Hersteller: ... Produktart: ...		Verfahrensdaten Prozess: ... Standort: ... Status: ... Organisation: ... Projektname: ...		Produktkette Produkt: ... Material: ... Prozess: ... Status: ... Organisation: ... Projektname: ...	
Produktkette Produkt: ... Material: ... Prozess: ... Status: ... Organisation: ... Projektname: ...		Verfahrensdaten Prozess: ... Standort: ... Status: ... Organisation: ... Projektname: ...		Produktkette Produkt: ... Material: ... Prozess: ... Status: ... Organisation: ... Projektname: ...		Organis. No. 000000 Produkt: ... Material: ... Prozess: ... Status: ... Organisation: ... Projektname: ...	

Produktkette		Form - Variablen/ (B) TC (B3)		Physische Daten - Produktkette		Organis. No. 000000	
Produktkette Produkt: ... Material: ... Prozess: ... Status: ... Organisation: ... Projektname: ...		Verfahrensdaten Prozess: ... Standort: ... Status: ... Organisation: ... Projektname: ...		Produktkette Produkt: ... Material: ... Prozess: ... Status: ... Organisation: ... Projektname: ...		Organis. No. 000000 Produkt: ... Material: ... Prozess: ... Status: ... Organisation: ... Projektname: ...	

Validierungsbericht

Anhang D20 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 15 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 355 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
10.02.2011 11:40:35			
Bez.: 1002117-Dyn.1/2an		Winlog.med Validiert: 2.08	
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben:			
Gerät	SDP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)			
Programm	Norm		
Programm 134 °C		ISO EN 17565	
Ersteller	Chargennummer		
RL			
Verantwortlich			
Martin Pfleger			
Bemerkung			
ID_IMS: 0.7168.36701 ID: 0.7424.3485.FB: 20436-GH: 40811641			
Sterilisationsparameter:			
Temperaturband	3,00K	Theo. Dampfamp.	ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	300,0s
Max. Fluktuation	+/-1,00	Max. Ausgleichzeit	15,0s
Max. Variant.	2,00K		
Verwendete Logger:			
Messdauer	5400s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	10.02.2011 11:41:47
# 10403272 LoggerTyp: EBI 1-T Version: 2.10.65			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	1 - Wurzelkanalbohrer	
2	Temperatur	2 - Winkelstück	
# 10326635 LoggerTyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65			
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Kammerdruck	
2	Temperatur	Kammertemperatur	
# 10320071 LoggerTyp: EBI 1-T Version: 2.10.65			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	3 - Turbine	
2	Temperatur	4 - Turbine	

Validierungsbericht

Anhang D20 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 15 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 356 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Audit Trail			Winlog.med
10.02.2011 10:48:35 Ref: 100211/ Steri 1/ Zahn			winlog.med validation 2.88
HYBETA GmbH			
Audit Trail			
Zeit	Benutzer	Aktion	
	Bemerkung		
10.02.2011 12:54:40	PL 100211/ Steri 1/ Zahn	Validierung ausgewertet.	
10.02.2011 12:54:40	PL 100211/ Steri 1/ Zahn	Validierung elektronisch unterschrieben	
10.02.2011 12:50:41	PL 100211/ Steri 1/ Zahn	Validierung ausgewertet.	
10.02.2011 12:50:41	PL 100211/ Steri 1/ Zahn	Validierung elektronisch unterschrieben	
10.02.2011 12:47:30	PL 10020630	Logger gelesen.	
10.02.2011 12:47:30	PL 10403272	Logger gelesen.	
10.02.2011 12:47:30	PL 10320072	Logger gelesen.	
10.02.2011 12:04:52	PL 100211/ Steri 1/ Zahn	Neue Validierung erstellt.	
10.02.2011 12:04:50	PL 100211/ Steri 1/ Zahn	Validierung elektronisch unterschrieben	

Validierungsbericht

Anhang D20 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 15 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 357 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
10.02.2011 11:40:35			
Bez.: 100211/2011/1/2011		Winlog.med Validation 2.00	
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben:			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)			
Programm	Norm		
Programm 134 °C	ISO EN 17565		
Erstellt	Chargennummer		
RL			
Verantwortlich	Ausgewertet		
Martin Pfleger	10.02.2011 12:54:40		
Bemerkung			
ID: IMS: 0.7168.30701 ID: 0.7424.3485.FB: 20438-GH: 40811041			
Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	10.02.2011 11:57:19	10.02.2011 12:12:30	00:15:11
Heizen	10.02.2011 12:12:30	10.02.2011 12:17:26	00:04:56
Ausgehen	10.02.2011 12:17:26	10.02.2011 12:17:27	00:00:01
Sterilisieren	10.02.2011 12:17:27	10.02.2011 12:24:36	00:07:10
Trocknen	10.02.2011 12:24:36	10.02.2011 12:48:07	00:23:29
Prozessdauer			01:07:26
Plateau-Zeit			00:07:11
Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert	
1	10.02.2011 11:58:16	70,50mbar	
2	10.02.2011 12:07:55	154,60mbar	
3	10.02.2011 12:11:47	144,60mbar	
4	10.02.2011 12:32:51	67,60mbar	

Validierungsbericht

Anhang D20 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 15 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 358 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

10.02.2011 11:40:35

Ref.: 1002117-Days: 1/2499

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.00

HYBETA GmbH

Verwendete Logger:

10320071

Kalibrierdatum

14.12.2010 11:27:49

Kanal 1 (DegC)

3 - Turbine

Phase	Min	Max	Schwanz	St-Min	Min-Max	Min-Max	Std-Dev
Evakuieren	31,40	111,00	80,58	84,50	33,30	81,18	23,22
Heizen	104,60	134,00	121,26	28,40	12,74	16,86	7,42
Ausgeleichen	134,10	134,10	134,10	0,00	0,00	0,00	0,00
Beobachten	134,28	138,00	135,48	1,80	0,68	1,28	8,50
Trocknen	34,90	138,00	80,58	111,00	48,34	64,86	30,78

Kanal 2 (DegC)

4 - Turbine

Phase	Min	Max	Schwanz	St-Min	Min-Max	Min-Max	Std-Dev
Evakuieren	43,10	118,10	84,88	73,00	29,11	43,58	20,87
Heizen	108,20	134,10	121,75	25,80	12,20	15,50	6,86
Ausgeleichen	134,30	134,30	134,30	0,00	0,00	0,00	0,00
Beobachten	134,58	138,38	136,38	1,80	0,62	1,28	8,29
Trocknen	35,00	138,00	80,58	111,00	37,50	72,50	34,18

Validierungsbericht

Anhang D20 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 15 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 359 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

10.02.2011 11:40:35

Ref.: 1002117-Days 1/2499

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.00

HYBETA GmbH

10309835

Kalibrierdatum

04.02.2010 14:24:08

Kanal: 1 (ruhe)

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MittelMax	MittelMin	Std.Abw.
Evakuieren	-77	1.771	770	1.895	1001	894	481
Heizen	1.000	3.009	2.101	3.039	398	1046	310
Auskühlen	3.037	3.037	3.037	0	0	0	0
Speicheln	3.109	3.356	3.209	191	51	299	28
Trocknen	00	3.344	301	3.155	2743	413	604

Kanal: 2 (DegC)

Kammertemperatur

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MittelMax	MittelMin	Std.Abw.
Evakuieren	34.70	115.70	75.00	81.00	26.70	44.70	23.00
Heizen	102.60	133.00	126.79	21.20	13.04	18.18	7.79
Auskühlen	134.10	134.10	134.10	0.00	0.00	0.00	0.00
Speicheln	134.18	138.09	136.09	1.90	4.89	3.49	3.28
Trocknen	36.40	135.70	86.87	95.30	48.83	47.47	21.74

Kanal: 3 (DegC)

Tl. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MittelMax	MittelMin	Std.Abw.
Evakuieren	46.07	119.53	67.67	75.94	23.48	46.46	13.53
Heizen	107.00	134.50	121.29	32.70	13.06	16.64	7.81
Auskühlen	134.74	134.74	134.74	0.00	0.00	0.00	0.00
Speicheln	134.83	138.48	136.82	1.65	4.64	3.09	3.22
Trocknen	43.50	136.33	88.44	83.14	99.99	23.54	26.77

Validierungsbericht

Anhang D20 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 15 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 360 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

10.02.2011 11:40:35

Ref.: 1002117-0001/1/2011

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.00

HYBETA GmbH

10403272

Kalibrierdatum: 04.02.2010 10:21:30

Kanal: 1 (DegC)

1 - Wurstatanleihe

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MittelMax	MittelMin	Std.Dev.
Erhitzen	74.95	115.93	88.38	81.50	47.51	43.88	25.60
Halten	104.23	120.00	121.07	26.72	12.83	16.87	7.87
Ausgehen	134.50	134.00	134.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Bereitstellen	134.18	138.59	136.38	1.90	8.88	1.98	8.58
Trocknen	30.10	135.93	77.85	107.70	58.12	48.58	34.54

Kanal: 2 (DegC)

2 - Winlog.med

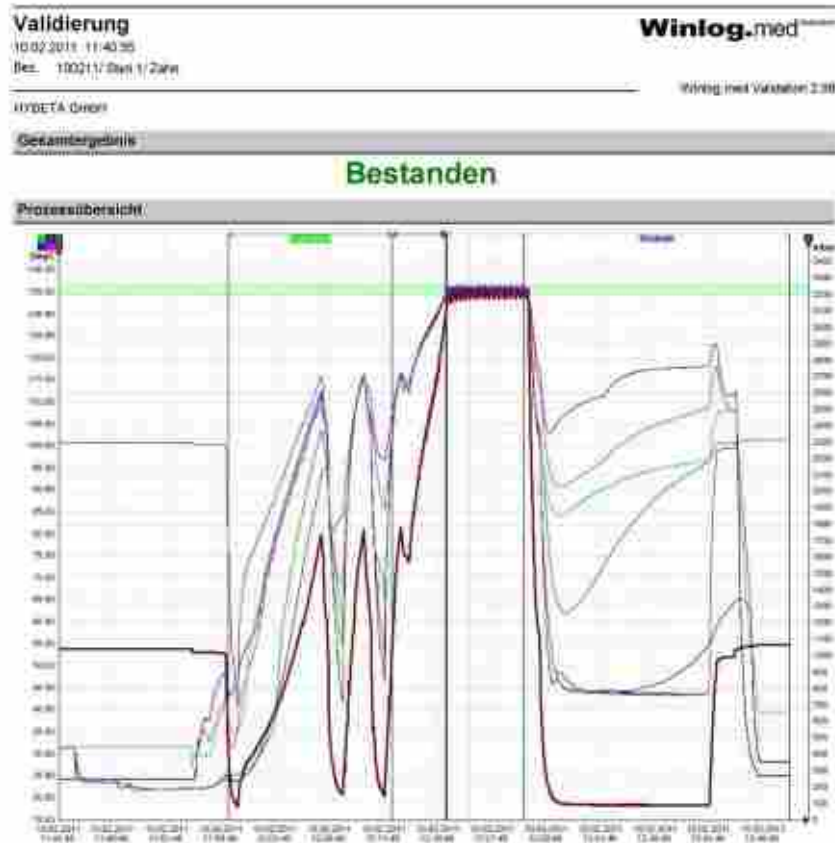
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MittelMax	MittelMin	Std.Dev.
Erhitzen	74.95	115.93	88.38	81.50	47.51	43.88	25.60
Halten	104.10	120.00	121.04	26.80	12.88	16.84	7.87
Ausgehen	133.90	133.00	133.85	0.00	0.00	0.00	0.00
Bereitstellen	134.18	138.88	136.28	1.78	8.54	1.98	8.58
Trocknen	29.20	135.70	81.82	107.50	51.08	23.82	20.34

Ergebnis (detailliert)	Std	Std	Ergebnis
Temperaturband	= 3,00K	= 0,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	< 300s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	= +/- 1,00	+/- 1,00	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	= 2,00K	0,80K	Bestanden
Max. Ausgleichzeit	<= 15s	1s	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D20 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 15 Instrumente 134°C 7min

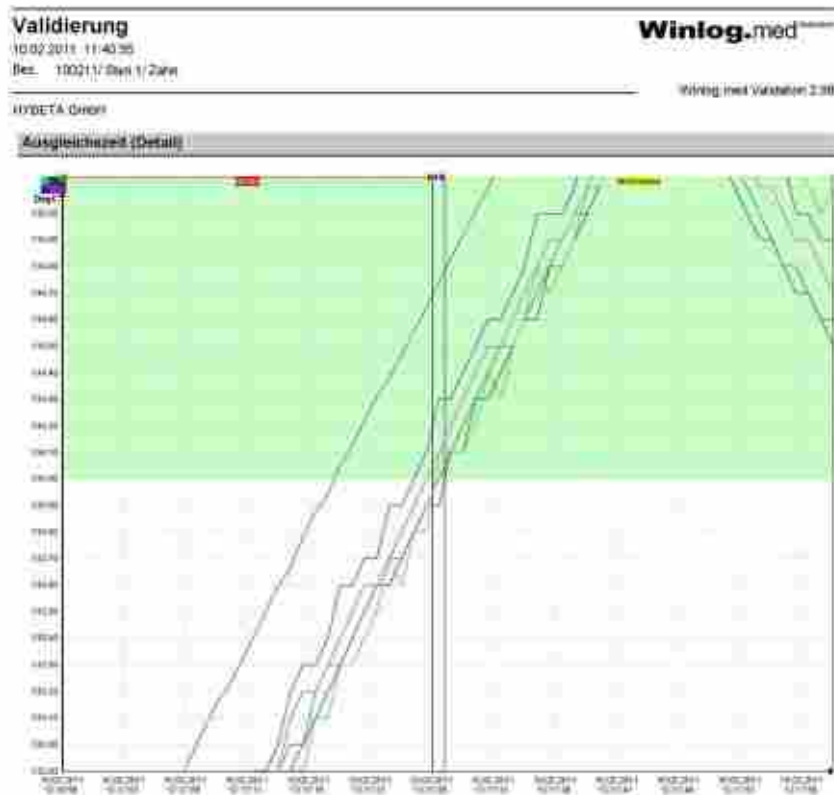
Datum: 12.02.2011
Seite: 361 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D20 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 15 Instrumente 134°C 7min

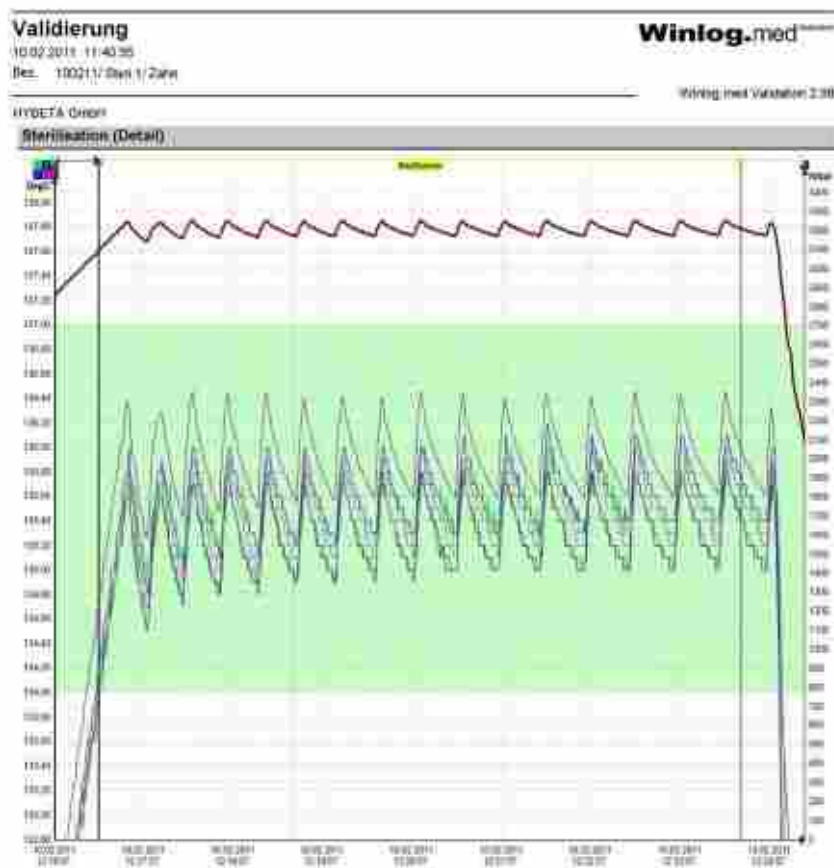
Datum: 12.02.2011
Seite: 362 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D20 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 15 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 363 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D20 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfcharge 15 Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 364 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Anhang D21

Instrumente 134°C 7min
(Charge Nr. 116)
Leerkammerprofil

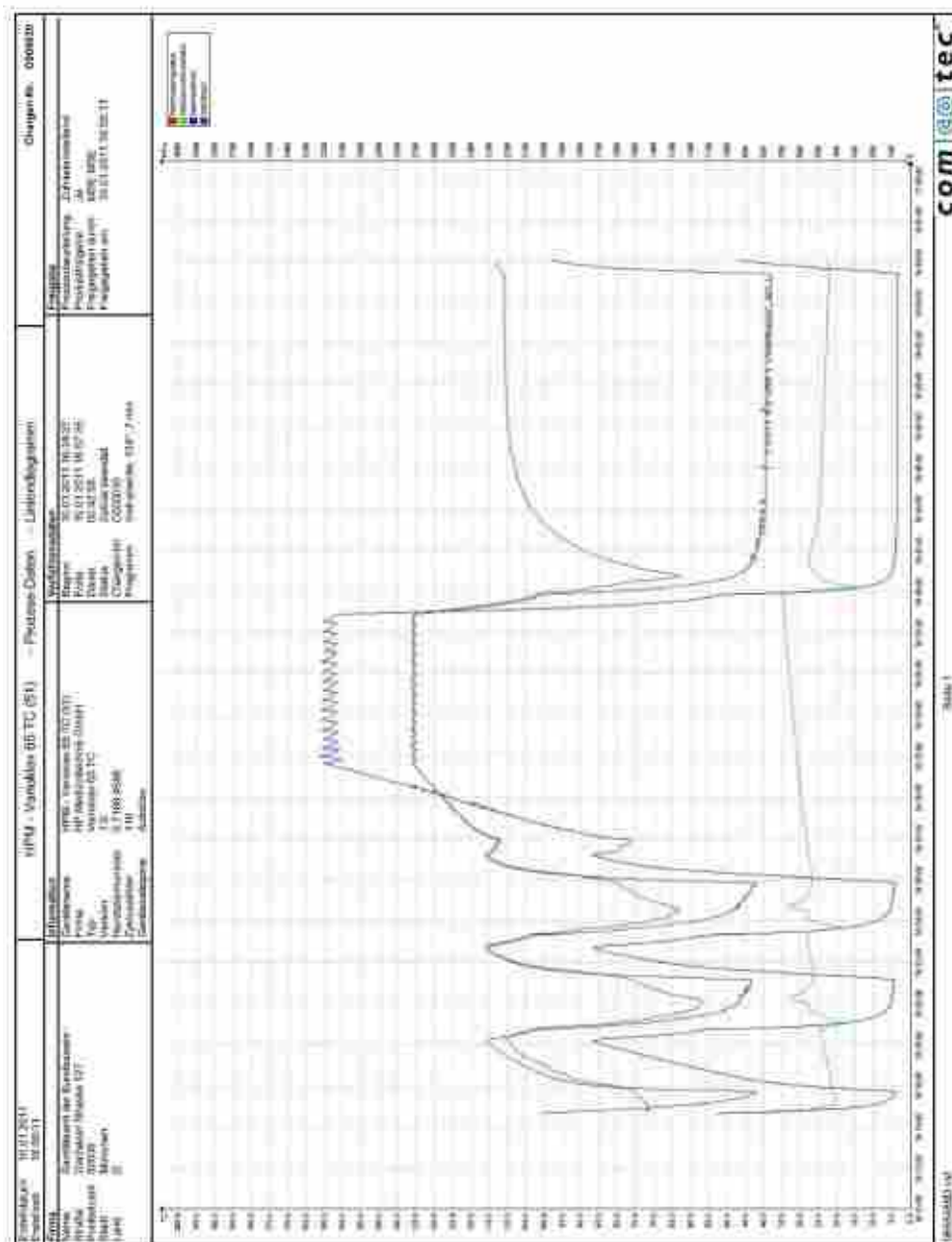
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D21 Chargenausdruck / Messergebnisse

Datum: 12.02.2011
Seite: 366 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Chargendokumentation



HYBETA Technik
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Datum: 12.02.2011
Seite: 367 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

[illegible]

Validierungsbericht

Anhang D21 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 368 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
10.01.2011 16:03:38 Bez.: 100111/ Stell 2/ Leer 134			
HYBETA GmbH		Winlog.med Validation 2.85	
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)	-		
Programm	Norm		
Programm 134 °C	ISO EN 17665		
Ersteller	Chargennummer		
Pl.	-		
Verantwortlich			
Martin Plöger			
Bemerkung			
Validierung Varoklav 65 TC HP-Medizintechnik ID_IMS: 0.7168.4588 - ID: 0.7424.28555 - FB: 20438 - Gnr.: 40811940			
Sterilisationsparameter			
Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	420,0s
Max. Fluktuation	+/-1,00	Max. Ausgleichzeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		

Validierungsbericht

Anhang D21 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 369 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

10.01.2011 16:03:38

Ser.: 100111 / Stell. 2 / Leer 134

Winlog.med Validation 2.68

Winlog.med Validation 2.68

HYBETA GmbH

Verwendete Logger

Messdauer 6000s Messmodus Sofort starten

Intervall 1s Start 10.01.2011 16:05:41

10320060 Logger typ: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	2
2	Temperatur	3

10320071 Logger typ: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	4
2	Temperatur	5

10329449 Logger typ: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	6
2	Temperatur	7

10329451 Logger typ: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	8
2	Temperatur	9

10310773 Logger typ: EBI 1-PT Version: 2.00.65

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

10390792 Logger typ: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	10
2	Temperatur	11

10405815 Logger typ: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	12
2	Temperatur	13

10403272 Logger typ: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	15
2	Temperatur	16

Validierungsbericht

Anhang D21 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 370 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Audit Trail

10.01.2011 16:03:38

Std.: 100111/ Steri 2/ Leer 134

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
10.01.2011 17:20:11	PL 100111/ Steri 2/ Leer 134 Alter Wert: 2.00K Neuer Wert: 3.00K	Parameter 'Max. Varianz' geändert
10.01.2011 17:20:11	PL 100111/ Steri 2/ Leer 134 Alter Wert: 1.00K Neuer Wert: 2.00K	Parameter 'Max. Fluktuation' geändert
10.01.2011 17:20:11	PL 100111/ Steri 2/ Leer 134	Validierung ausgewertet
10.01.2011 17:20:11	PL 100111/ Steri 2/ Leer 134	Validierung elektronisch unterschrieben
10.01.2011 17:20:11	PL 100111/ Steri 2/ Leer 134 Alter Wert: 3.00K Neuer Wert: 5.00K	Parameter 'Temperaturband' geändert
10.01.2011 17:01:09	PL 100111/ Steri 2/ Leer 134	Validierung ausgewertet
10.01.2011 17:01:09	PL 100111/ Steri 2/ Leer 134	Validierung elektronisch unterschrieben
10.01.2011 16:57:37	PL 10390792	Logger gelesen
10.01.2011 16:57:37	PL 10329449	Logger gelesen
10.01.2011 16:57:37	PL 10320071	Logger gelesen
10.01.2011 16:57:37	PL 10329451	Logger gelesen

Validierungsbericht

Anhang D21 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 371 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Audit Trail

10.01.2011 16:03:38

Ger.: 100111/ Steri 2/ Leer 134

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.56

HYBETA GmbH

Zeit	Benutzer Bemerkung	Aktion
10.01.2011 16:55:07	PL 10403272	Logger gelesen
10.01.2011 16:55:07	PL 10405815	Logger gelesen
10.01.2011 16:55:07	PL 10320069	Logger gelesen
10.01.2011 16:05:27	PL 100111/ Steri 2/ Leer 134	Neue Validierung erstellt
10.01.2011 16:05:25	PL 100111/ Steri 2/ Leer 134	Validierung elektronisch unterschrieben

Validierungsbericht

Anhang D21 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 372 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
10.01.2011 16:03:38			
Bez.: 100111/ Stell 2/ Leer 134			
HYBETA GmbH		Winlog.med Validation 2.85	
Allgemeine Angaben			
Gerät Dampfsterilisator (<800 Liter)	SOP -		
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665		
Ersteller PL	Chargennummer -		
Verantwortlich Martin Plöger	Ausgewertet 10.01.2011 17:20:11		
Bemerkung Validierung Varoklav 66 TC HP-Medizintechnik ID_IMS: 0.7168.4588 - ID: 0.7424.28555 - FB: 20438 - Gnr.: 40811940			
Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	10.01.2011 16:09:36	10.01.2011 16:21:16	00:11:38
Heizen	10.01.2011 16:21:16	10.01.2011 16:26:04	00:04:48
Ausgleichen	10.01.2011 16:26:04	10.01.2011 16:26:12	00:00:07
Sterilisieren	10.01.2011 16:26:12	10.01.2011 16:33:31	00:07:19
Trocknen	10.01.2011 16:33:31	10.01.2011 16:59:54	00:26:23
		Prozessdauer:	00:54:20
		Plateau-Zeit:	00:07:26
Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert	
1	10.01.2011 16:10:30	95,20mbar	
2	10.01.2011 16:15:52	109,50mbar	
3	10.01.2011 16:20:29	110,80mbar	
4	10.01.2011 16:49:21	102,40mbar	

Validierungsbericht

Anhang D21 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 373 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

10.01.2011 16:03:38

Ser.: 1001117 Stell 2/ Leer 134

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.05

HYBETA GmbH

Verwendete Logger

10310773

Kalibrierdatum:

15.12.2010 15:10:54

Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Minima Max	Minima Min	Std Abw.
Evakuieren	90	1.700	682	1.601	1074	507	900
Heizen	1.088	3.082	2.132	1.974	930	1044	511
Ausgleichen	3.000	3.117	3.053	48	24	24	17
Sterilisieren	3.117	3.244	3.188	127	86	73	26
Trocknen	102	3.188	492	3.085	2725	300	559

Kanal: 2 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Minima Max	Minima Min	Std Abw.
Evakuieren	47,30	115,60	81,47	68,50	34,33	34,17	21,71
Heizen	100,30	133,60	121,36	27,60	12,54	15,06	2,50
Ausgleichen	134,10	134,50	134,30	0,40	0,20	0,20	0,15
Sterilisieren	134,40	136,00	135,42	1,60	0,58	1,02	0,29
Trocknen	30,50	135,50	84,06	105,00	51,42	53,58	25,93

Kanal: 3 [DegC]

1

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Minima Max	Minima Min	Std Abw.
Evakuieren	51,60	117,70	96,50	65,10	21,20	44,90	18,00
Heizen	113,40	134,30	123,18	20,90	11,12	9,78	6,07
Ausgleichen	134,50	134,90	134,71	0,40	0,19	0,21	0,18
Sterilisieren	134,90	136,40	135,79	1,50	0,61	0,88	0,24
Trocknen	30,50	135,80	102,31	105,30	33,49	71,61	30,12

Kanal: 4 [DegC]

Th: Dampf Temp:

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Minima Max	Minima Min	Std Abw.
Evakuieren	44,81	116,29	80,06	71,48	36,23	35,25	24,72
Heizen	102,11	134,38	121,62	32,25	12,74	13,51	7,79
Ausgleichen	134,42	134,96	134,69	0,53	0,26	0,22	0,19
Sterilisieren	134,96	136,34	135,73	1,38	0,60	0,78	0,27
Trocknen	48,23	135,73	66,60	69,50	69,13	20,37	25,11

Validierungsbericht

Anhang D21 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 374 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

10.01.2011 16:03:38

Ser.: 1001117 Stell 2/ Leer 134

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.05

HYBETA GmbH

10320069

Kalibrierdatum

14.12.2010 11:23:01

Kanal: 1 [DegC]

2

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	88,20	120,90	104,22	52,10	18,08	38,02	12,28
Heizen	118,80	134,80	124,94	16,00	8,66	6,14	5,10
Ausgleichen	134,90	135,40	135,19	0,50	0,21	0,29	0,19
Sterilisieren	135,50	136,70	136,10	1,20	0,60	0,60	0,20
Trocknen	32,30	143,10	111,31	110,80	31,79	79,01	29,65

Kanal: 2 [DegC]

3

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	71,50	119,20	109,67	47,70	14,13	33,97	10,83
Heizen	117,10	134,00	124,29	17,60	10,31	7,19	5,34
Ausgleichen	134,70	135,20	134,93	0,50	0,27	0,23	0,18
Sterilisieren	135,30	136,60	135,29	1,30	0,60	0,60	0,16
Trocknen	32,30	140,50	113,98	108,20	26,52	81,68	30,38

10320071

Kalibrierdatum

14.12.2010 11:27:49

Kanal: 1 [DegC]

4

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	48,00	115,90	91,73	67,90	24,17	43,73	18,79
Heizen	107,80	134,00	121,64	26,20	13,06	14,14	7,00
Ausgleichen	134,00	134,60	134,31	0,60	0,29	0,31	0,20
Sterilisieren	134,70	136,00	135,48	1,30	0,61	0,79	0,28
Trocknen	28,10	135,60	89,72	107,40	45,78	61,62	32,88

Kanal: 2 [DegC]

5

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	48,40	117,00	95,31	68,60	21,69	46,91	16,54
Heizen	112,50	134,30	122,82	21,80	11,48	10,32	6,31
Ausgleichen	134,30	134,80	134,59	0,50	0,21	0,29	0,18
Sterilisieren	134,90	136,30	135,76	1,40	0,64	0,64	0,25
Trocknen	28,80	135,90	94,37	107,10	41,53	65,67	35,12

Validierungsbericht

Anhang D21 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 375 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung
10.01.2011 16:03:38
Bez.: 1001117 Steril 2° Leer 134
Winlog.med
Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

10329449 Kalibrierdatum: 04.02.2010 10:17:52

Kanal: 1 [DegC]

6

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	75,00	120,30	108,57	45,30	13,73	31,57	10,53
Heizen	117,90	134,70	124,86	18,60	8,84	6,96	4,91
Ausgleichen	134,70	135,30	135,00	0,60	0,30	0,30	0,20
Sterilisieren	135,30	136,60	136,26	1,30	0,46	1,06	0,17
Trocknen	29,10	142,60	105,39	113,50	37,21	76,29	38,88

Kanal: 2 [DegC]

7

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	31,00	121,30	106,73	40,30	12,57	27,73	9,21
Heizen	119,30	134,60	125,47	15,50	9,30	6,17	4,45
Ausgleichen	134,60	135,40	135,10	0,50	0,26	0,22	0,18
Sterilisieren	135,40	136,90	136,47	1,50	0,43	1,07	0,18
Trocknen	29,00	142,90	105,97	113,90	30,93	76,97	39,78

10329451 Kalibrierdatum: 04.02.2010 10:13:46

Kanal: 1 [DegC]

8

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	45,60	118,30	90,96	70,70	25,34	45,36	18,51
Heizen	109,00	133,60	121,98	24,60	11,62	12,98	5,70
Ausgleichen	133,70	134,30	133,98	0,60	0,33	0,28	0,21
Sterilisieren	134,30	136,00	135,26	1,70	0,64	0,96	0,36
Trocknen	28,20	135,30	90,66	107,10	54,64	52,46	29,21

Kanal: 2 [DegC]

9

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evaluieren	49,20	116,60	94,22	67,40	22,58	45,02	16,41
Heizen	111,60	133,90	122,41	22,30	11,49	10,61	6,33
Ausgleichen	134,00	134,50	134,25	0,50	0,25	0,25	0,19
Sterilisieren	134,50	136,10	135,39	1,60	0,81	0,99	0,23
Trocknen	28,50	135,60	92,57	107,10	43,63	54,07	34,78

Validierungsbericht

Anhang D21 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 376 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

10.01.2011 16:03:38

Bez.: 100111/ Steril 2/ Leer 134

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.88

HYBETA GmbH

10380792

Kalibrierdatum

14.10.2010 11:02:10

Kanal: 1 [DegC]

10

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuiert	73,90	119,90	105,34	-45,40	13,86	31,44	10,85
Heizen	117,80	134,90	124,80	17,10	10,30	6,60	0,11
Ausgleichen	135,00	135,60	135,29	0,60	0,31	0,29	0,22
Sterilisieren	135,60	137,10	136,47	1,60	0,63	0,87	0,21
Trocknen	29,40	143,50	104,35	114,10	39,15	74,95	38,43

Kanal: 2 [DegC]

11

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuiert	73,80	119,40	104,88	-45,80	14,92	31,28	10,91
Heizen	116,10	134,90	124,39	18,80	10,51	8,29	0,57
Ausgleichen	134,90	135,40	135,20	0,50	0,20	0,30	0,19
Sterilisieren	135,40	137,10	136,49	1,70	0,71	0,99	0,24
Trocknen	28,50	141,70	103,90	112,90	37,80	75,10	38,66

10403272

Kalibrierdatum

04.02.2010 10:21:30

Kanal: 1 [DegC]

15

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuiert	48,20	118,00	93,89	-68,40	22,71	45,69	18,99
Heizen	111,90	133,90	122,50	22,00	11,40	10,60	0,44
Ausgleichen	134,00	134,50	134,25	0,50	0,22	0,28	0,19
Sterilisieren	134,50	136,90	135,42	1,40	0,68	0,92	0,26
Trocknen	30,80	135,50	99,96	104,70	35,54	69,16	27,88

Kanal: 2 [DegC]

16

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuiert	46,10	118,20	93,34	-70,10	22,86	47,24	17,29
Heizen	111,30	133,90	122,30	22,60	11,60	11,00	0,50
Ausgleichen	133,90	134,50	134,23	0,60	0,27	0,32	0,21
Sterilisieren	134,50	136,90	135,40	1,40	0,88	0,90	0,28
Trocknen	29,80	135,00	100,12	105,70	35,38	70,32	28,07

Validierungsbericht

Anhang D21 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 377 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

10.01.2011 16:03:38

Bez.: 100111/ Steril 2/ Leer 134

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.66

HYBETA GmbH

10405815

Kalibrierdatum: 14.10.2010 11:00:12

Kanal: 1 [DegC]

12

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Std. Abw.
Evakuieren	48,80	115,00	81,40	68,90	24,01	42,89	18,24
Heizen	106,00	133,60	121,20	27,60	12,40	15,20	7,42
Ausgleichen	133,60	134,20	133,90	0,60	0,30	0,30	0,20
Sterilisieren	134,20	135,80	135,00	1,60	0,60	0,60	0,20
Trocknen	31,00	135,10	100,40	103,30	34,64	68,66	25,32

Kanal: 2 [DegC]

13

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Min/Max	Min/Max	Std. Abw.
Evakuieren	51,20	115,00	82,17	64,30	23,33	40,97	15,83
Heizen	108,70	133,50	121,50	24,80	11,05	12,65	6,89
Ausgleichen	133,40	134,00	133,74	0,60	0,25	0,34	0,19
Sterilisieren	134,00	135,40	134,86	1,40	0,64	0,66	0,26
Trocknen	31,70	134,90	99,74	103,22	35,16	68,04	26,38

Ergebnis (detailliert)

Soll

Ist

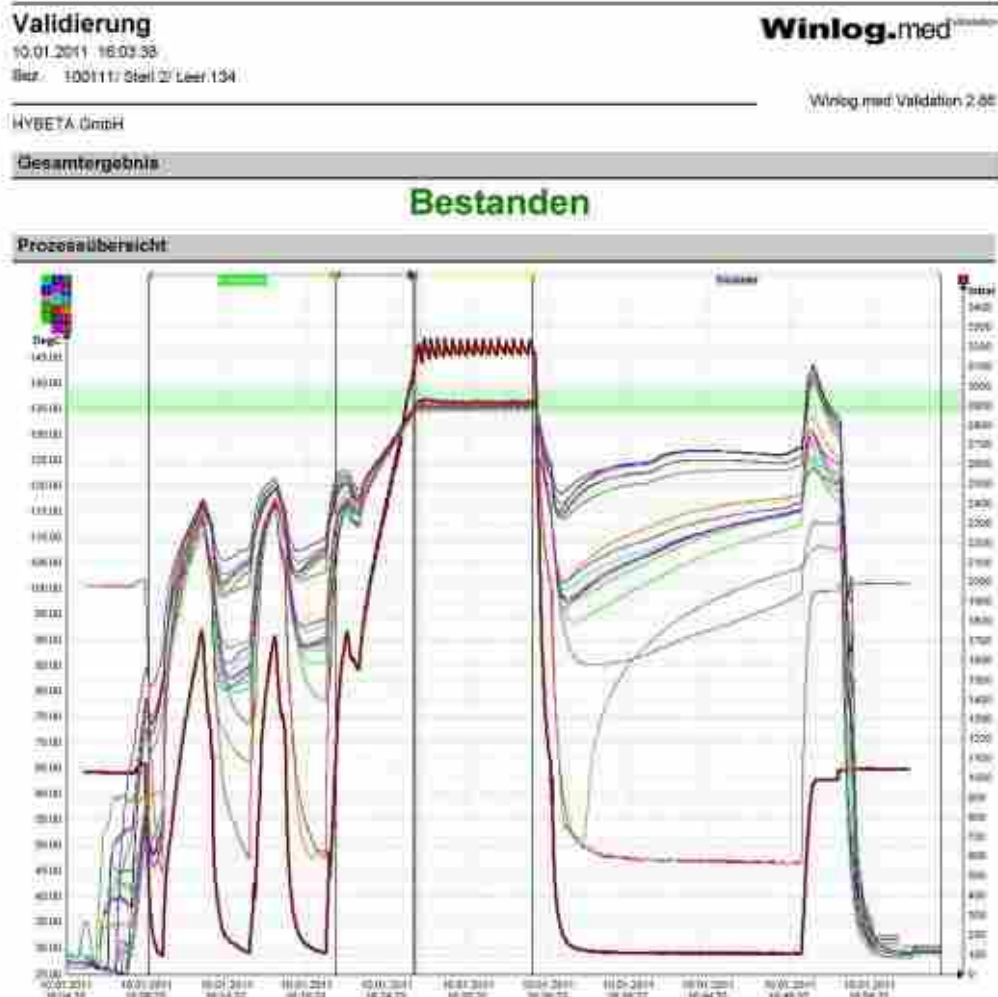
Ergebnis

Temperaturband	≤ 5,00K	≤ 5,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	≥ 420s	439s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	≤ ±2,50	±1,50	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	≤ 3,00K	2,50K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	≤ 15s	7s	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D21 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 378 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D21 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 379 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

10.01.2011 16:03:39

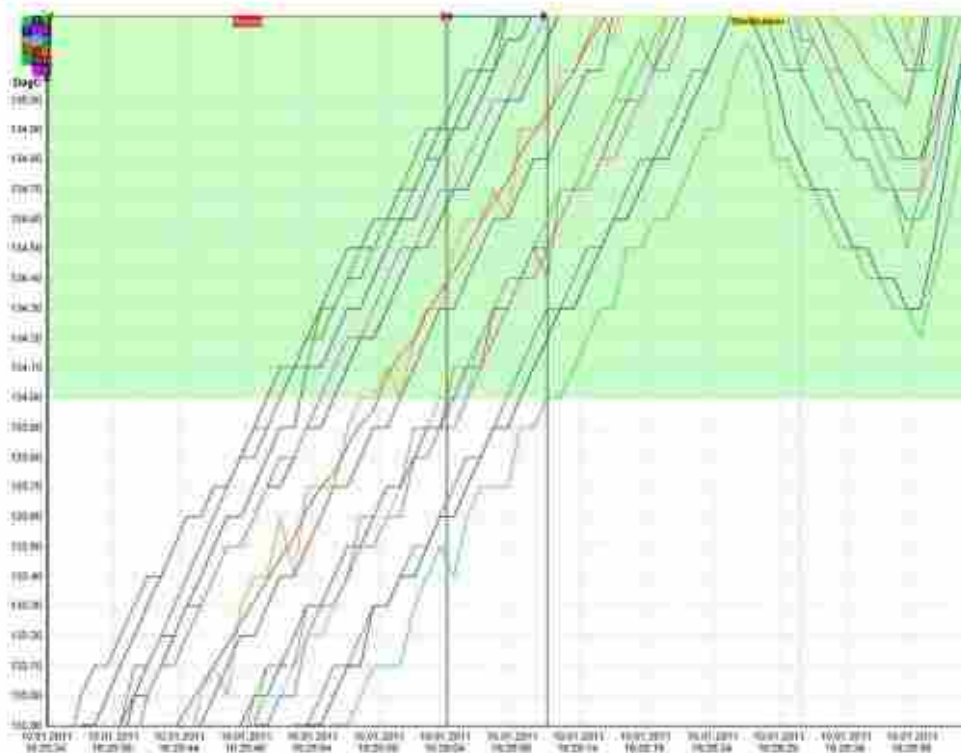
Bez.: 1001117/Steil 2/Leer/134

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.08

HYBETA GmbH

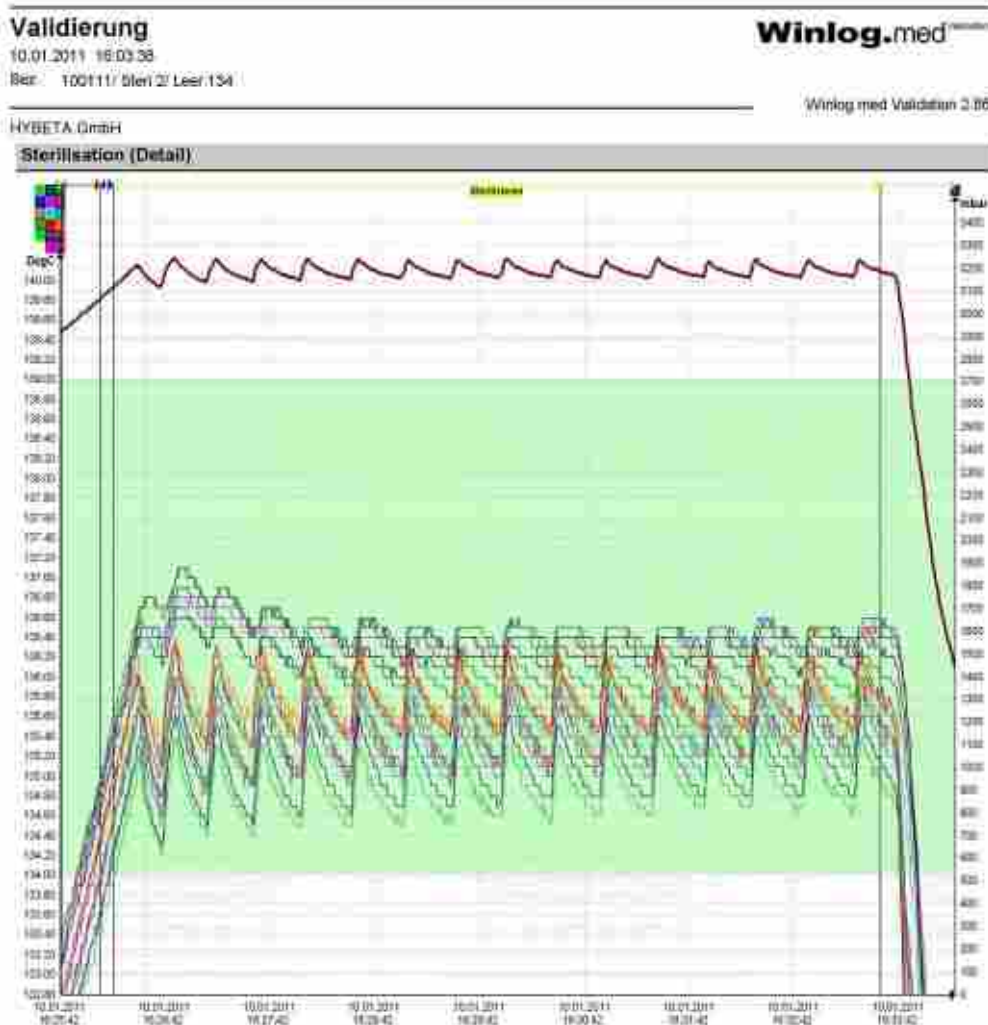
Ausgleichszeit (Detail)



Validierungsbericht

Anhang D21 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 380 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D21 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 381 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

10.01.2011 16:03:38
Bez.: 100111/ Steri 2/ Leer/134

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.05

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät Dampfsterilisator (<800 Liter)	SOP -
Programm Programm 134 °C	Norm ISO EN 17665
Ersteller PL	Chargennummer -
Verantwortlich Martin Ploger	Ausgewertet 10.01.2011 17:20:11

Bemerkung

Validierung Varioklav 65 TC, HP-Medizintechnik
ID_IMS: 0.7166.4588 - ID: 0.7424.28565 - FB: 20436 - Gnr.: 40811940

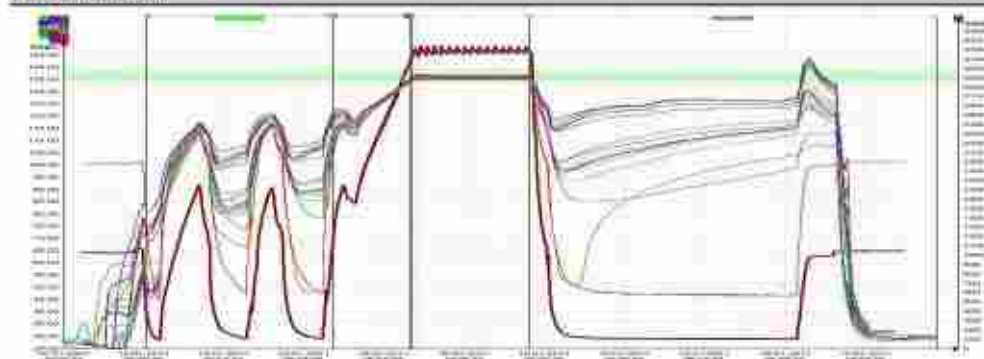
Verwendete Logger

# 10310773	Kalibrierdatum	15.12.2010 15:10:54
# 10320069	Kalibrierdatum	14.12.2010 11:23:01
# 10320071	Kalibrierdatum	14.12.2010 11:27:49
# 10329449	Kalibrierdatum	04.02.2010 10:17:52
# 10329451	Kalibrierdatum	04.02.2010 10:13:46
# 10390792	Kalibrierdatum	14.10.2010 11:02:10
# 10403272	Kalibrierdatum	04.02.2010 10:21:30
# 10405615	Kalibrierdatum	14.10.2010 11:00:12

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	≤ 5,00K	≤ 5,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	≥ 420s	439s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	≤ +/-2,00	+/- 1,50	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	≤ 3,00K	2,50K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	≤ 15s	7s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden

Prozessübersicht



**Anhang D22 Chargenausdruck / Messergebnisse
Leerkammerprofil Textilien 121°C / 20 min**

Datum: 12.02.2011
Seite: 382 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Anhang D22

**Textilien 121
(Charge Nr. 99)
Leerkammerprofil
Chargenausdruck / Messergebnisse**

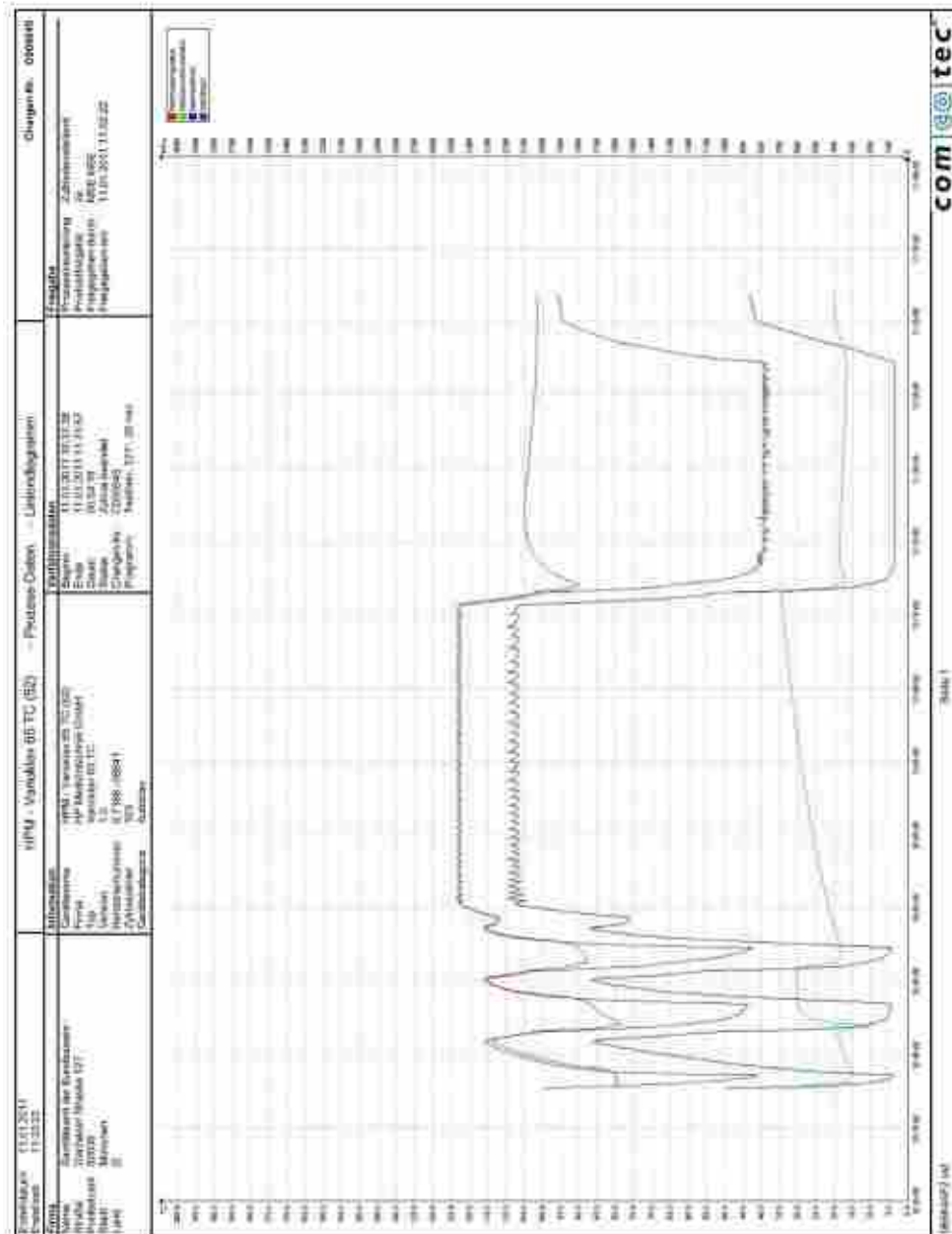
Validierungsbericht

Anhang D22 Chargenausdruck / Messergebnisse

Leerkammerprofil Textilien 121°C / 20 min

Datum: 12.02.2011
Seite: 383 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Chargendokumentation



HYBETA
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Datum: 12.02.2011
Seite: 384 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

[illegible]

Validierungsbericht

Anhang D22 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Textilien 121°C / 20 min

Datum: 12.02.2011
Seite: 385 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
11.01.2011 10:12:30			
Bez.: 110111/ Steril 3/ Leer 121			
Winlog.med Validation 2.96			
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)			
Programm	Norm		
Programm 121 °C			
ISO EN 17665			
Ersteller	Chargennummer		
PL			
Verantwortlich			
Martin Plöger			
Bemerkung			
Validierung Varioklav 65 TG HP-Medizintechnik			
ID_IMS: 0.7188-30641 - ID: 0.8192-20178 - FB: 20438 - Grf.: 40811942			
Sterilisationsparameter			
Temperaturband	5,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	121,00DegC	Min. Sterilisationszeit	1.200,0s
Max. Fluktuation	+/-3,00	Max. Ausgleichzeit	15,0s
Max. Varianz	3,00K		

Validierungsbericht

Anhang D22 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Textilien 121°C / 20 min

Datum: 12.02.2011
Seite: 386 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

11.01.2011 10:19:30

Bez.: 110111 / Steril 3 / Leer 121

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.95

HYBETA GmbH

Verwendete Logger

Messdauer6000s

MessmodusSofort starten

Intervall1s

Start11.01.2011 10:24:45

10310773 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.10.85

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

10320070 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	2
2	Temperatur	3

10390792 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	4
2	Temperatur	5

10329451 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	6
2	Temperatur	7

10320669 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	8
2	Temperatur	9

10320668 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	10
2	Temperatur	11

10320666 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	12
2	Temperatur	13

10403272 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.85

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	15
2	Temperatur	16

Validierungsbericht

Anhang D22 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Textilien 121°C / 20 min

Datum: 12.02.2011
Seite: 387 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Audit Trail		Winlog.med
11.01.2011 10:19:30		
Bez.: 110111/ Steri 3/ Leer 121		Winlog med validation 2.35
HYBETA GmbH		
Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
11.01.2011 11:36:12	PL	Validierung ausgewartet
110111/ Steri 3/ Leer 121		
11.01.2011 11:36:12	PL	Validierung elektronisch unterschrieben
110111/ Steri 3/ Leer 121		
11.01.2011 11:31:56	PL	Logger gelesen
10320069		
11.01.2011 11:31:56	PL	Logger gelesen
10380792		
11.01.2011 11:31:56	PL	Logger gelesen
10403272		
11.01.2011 11:31:56	PL	Logger gelesen
10320068		
11.01.2011 11:31:56	PL	Logger gelesen
10320070		
11.01.2011 11:31:56	PL	Logger gelesen
10329451		
11.01.2011 11:31:56	PL	Logger gelesen
10320066		
11.01.2011 11:31:56	PL	Logger gelesen
10310773		
11.01.2011 10:27:54	PL	Neue Validierung erstellt
110111/ Steri 3/ Leer 121		

Validierungsbericht

Anhang D22 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Textilien 121°C / 20 min

Datum: 12.02.2011
Seite: 388 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
11.01.2011 10:19:30			
Bez.: 110111 Steri 3/ Leer 121			
Winlog.med Validation 2.96			
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)			
Programm	Norm		
Programm 121 °C			
ISO EN 17665			
Ersteller	Chargennummer		
PL			
Verantwortlich	Ausgewertet		
Martin Plöger			
11.01.2011 11:36:12			
Bemerkung			
Validierung Varioklav 65 TC, HP-Medizintechnik			
ID_1MS: 0.7188-36641 - ID: 0.8192-26178 - FB: 20438 - Gnr.: 40811942			
Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	11.01.2011 10:32:38	11.01.2011 10:42:43	00:10:05
Heizen	11.01.2011 10:42:43	11.01.2011 10:44:49	00:02:06
Ausgleichen	11.01.2011 10:44:49	11.01.2011 10:44:50	00:00:00
Sterilisieren	11.01.2011 10:44:50	11.01.2011 11:05:21	00:20:31
Trocknen	11.01.2011 11:05:21	11.01.2011 11:34:40	00:29:19
Prozessdauer			01:09:55
Plateau-Zeit			00:20:31
Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert	
1	11.01.2011 10:33:22	85,40mbar	
2	11.01.2011 10:38:12	123,40mbar	
3	11.01.2011 10:42:03	119,00mbar	
4	11.01.2011 11:20:22	92,60mbar	

Validierungsbericht

Anhang D22 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Textilien 121°C / 20 min

Datum: 12.02.2011
Seite: 389 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

11.01.2011 10:19:30

Bez.: 110111/ Steri 3/ Leer 121

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

Verwendete Logger:

10310773 Kalibrierdatum: 15.12.2010 15:10:54

■ Kanal: 1 [bar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	85	1.729	755	1.643	974	570	583
Heizen	1.007	2.096	1.641	939	365	344	189
Ausgleichen	2.048	2.048	2.048	0	0	0	0
Sterilisieren	2.048	2.217	2.174	171	43	128	17
Trocknen	93	2.167	501	2.074	1668	409	470

■ Kanal: 2 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	48,90	115,70	89,47	55,60	26,20	39,57	17,95
Heizen	106,30	121,00	114,04	14,00	6,96	7,84	3,15
Ausgleichen	121,10	121,10	121,10	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	121,10	123,39	122,54	2,10	0,66	1,44	0,27
Trocknen	27,00	122,40	79,15	95,40	43,25	52,15	25,88

■ Kanal: 3 [DegC]

1

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	61,80	115,80	90,24	54,00	25,58	28,44	16,05
Heizen	108,10	120,80	114,04	14,70	6,78	7,94	3,14
Ausgleichen	121,10	121,10	121,10	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	121,10	123,39	122,54	2,10	0,66	1,44	0,27
Trocknen	27,00	122,40	82,02	95,40	40,38	55,02	21,69

■ Kanal: 4 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	MinMax Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	42,71	115,80	84,13	73,09	31,67	41,42	23,38
Heizen	102,30	120,91	114,02	19,58	0,66	11,70	3,61
Ausgleichen	121,07	121,07	121,07	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	121,07	123,64	122,61	2,57	0,63	1,54	0,26
Trocknen	44,27	122,90	80,35	76,63	52,95	25,68	26,48

Validierungsbericht

Anhang D22 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Textilien 121°C / 20 min

Datum: 12.02.2011
Seite: 390 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

11.01.2011 10:19:30

Bez.: 110111/ Steri 3/ Leer 121

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

10320066

Kalibrierdatum

14.12.2010 11:00:58

Kanal: 1 [DegC]

12

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	82,20	116,70	95,58	64,50	21,11	43,39	16,81
Heizen	111,00	121,10	116,29	10,10	4,81	5,29	2,07
Ausgleichen	121,30	121,30	121,30	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	121,30	123,58	122,99	2,29	0,52	1,69	0,17
Trocknen	27,20	122,90	90,31	95,70	32,59	63,11	27,90

Kanal: 2 [DegC]

13

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	83,40	117,30	95,70	63,00	20,60	43,30	16,40
Heizen	110,60	121,70	116,76	10,60	4,84	5,66	2,26
Ausgleichen	121,90	121,90	121,90	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	121,90	124,18	123,19	2,20	1,00	1,20	0,23
Trocknen	27,00	123,00	91,73	90,00	31,27	64,73	26,68

10320068

Kalibrierdatum

14.12.2010 11:29:09

Kanal: 1 [DegC]

10

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	85,30	117,20	97,89	61,00	19,31	42,59	15,82
Heizen	112,50	121,60	116,61	9,00	4,69	4,31	1,88
Ausgleichen	121,60	121,60	121,60	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	121,60	123,69	123,12	2,00	0,46	1,62	0,14
Trocknen	26,00	123,00	90,14	97,00	32,86	64,14	30,53

Kanal: 2 [DegC]

11

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	84,30	116,60	97,31	62,30	19,29	43,01	15,88
Heizen	111,30	121,10	116,14	9,60	4,96	4,84	1,97
Ausgleichen	121,20	121,20	121,20	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	121,20	123,30	122,97	2,10	0,33	1,77	0,19
Trocknen	26,00	122,80	89,48	96,60	33,42	63,18	30,43

Validierungsbericht

Anhang D22 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Textilien 121°C / 20 min

Datum: 12.02.2011
Seite: 391 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

11.01.2011 10:19:30

Bez.: 110111/ Steri 3/ Leer 121

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

10320069

Kalibrierdatum

14.12.2010 11:23:01

Kanal: 1 [DegC]

8

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	58,70	116,50	90,77	57,60	17,73	40,07	14,60
Heizen	112,40	121,20	116,38	8,80	4,82	3,88	1,88
Ausgleichen	121,40	121,40	121,40	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	121,40	123,38	122,84	1,99	0,36	1,54	0,19
Trocknen	25,50	122,80	92,18	97,40	30,72	16,68	30,50

Kanal: 2 [DegC]

9

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	81,40	118,80	94,51	84,40	21,29	43,11	16,58
Heizen	108,40	121,10	115,08	12,70	6,02	6,68	2,64
Ausgleichen	121,20	121,20	121,20	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	121,20	123,28	122,79	2,10	0,51	1,59	0,19
Trocknen	25,50	122,80	90,59	97,30	37,21	10,09	29,27

10320070

Kalibrierdatum

14.12.2010 11:25:05

Kanal: 1 [DegC]

2

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	82,10	116,10	95,20	84,00	20,90	43,10	16,45
Heizen	108,50	121,20	115,32	12,70	5,88	6,62	2,64
Ausgleichen	121,30	121,30	121,30	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	121,30	123,88	122,82	2,30	0,58	1,62	0,23
Trocknen	30,60	122,80	90,75	92,00	32,05	18,95	25,64

Kanal: 2 [DegC]

3

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	84,20	116,30	96,47	82,10	19,83	42,27	16,05
Heizen	109,80	121,30	115,88	11,70	5,42	6,38	2,55
Ausgleichen	121,30	121,30	121,30	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	121,30	123,88	122,87	2,20	0,49	1,77	0,19
Trocknen	30,60	123,10	91,80	92,50	31,90	11,00	28,34

Validierungsbericht

Anhang D22 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Textilien 121°C / 20 min

Datum: 12.02.2011
Seite: 392 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung
11.01.2011 10:19:30
Bez.: 110111 / Steril 3/ Leer 121
Winlog.med
Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

10329451 Kalibrierdatum: 04.02.2010 10:13:45

Kanal: 1 [DegC]

11

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Std./Abw.
Evakuieren	50,00	115,40	83,04	64,50	22,36	42,14	17,04
Heizen	107,60	120,90	115,09	13,10	5,01	7,29	2,64
Ausgleichen	121,00	121,00	121,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	121,00	123,10	122,66	2,10	0,44	1,66	0,18
Trocknen	20,00	122,80	84,39	94,00	30,21	55,79	20,98

Kanal: 2 [DegC]

7

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Std./Abw.
Evakuieren	53,80	117,30	86,40	63,40	20,80	42,60	16,30
Heizen	111,60	121,30	116,54	6,60	4,78	4,74	2,01
Ausgleichen	121,60	121,60	121,60	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	121,60	123,60	122,95	2,00	0,55	1,45	0,20
Trocknen	20,00	122,80	80,62	90,20	33,18	63,02	24,78

10350792 Kalibrierdatum: 14.10.2010 11:02:10

Kanal: 1 [DegC]

4

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Std./Abw.
Evakuieren	51,40	116,90	84,63	64,50	21,37	43,13	16,88
Heizen	108,00	120,90	115,07	12,60	5,63	7,07	2,58
Ausgleichen	121,10	121,10	121,10	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	121,10	123,20	122,81	2,10	0,39	1,71	0,19
Trocknen	25,10	122,80	85,58	90,70	37,22	58,68	28,38

Kanal: 2 [DegC]

5

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw./Max	Mittelw./Min	Std./Abw.
Evakuieren	51,90	116,80	84,54	63,90	21,26	42,64	16,37
Heizen	107,50	121,00	114,78	13,50	6,22	7,28	2,75
Ausgleichen	121,10	121,10	121,10	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	121,10	123,30	122,88	2,20	0,42	1,78	0,24
Trocknen	24,30	122,80	85,82	98,60	37,08	61,52	30,67

Validierungsbericht

Anhang D22 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Textilien 121°C / 20 min

Datum: 12.02.2011
Seite: 393 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

11.01.2011 10:19:30

Bez.: 110111/ Steri 3/ Leer 121

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

10403272

Kalibrierdatum

04.02.2010 10:21:30

Kanal: 1 [DegC]

15

Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Diff. Absol.
Evakuieren	54,20	115,80	94,03	61,60	30,97	40,83	10,84
Heizen	107,70	121,10	115,20	13,40	5,96	7,50	2,72
Ausgleichzeit	121,30	121,30	121,30	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	121,30	123,40	122,33	2,10	0,47	1,63	0,19
Trocknen	26,30	122,80	88,57	96,50	34,23	62,27	29,96

Kanal: 2 [DegC]

16

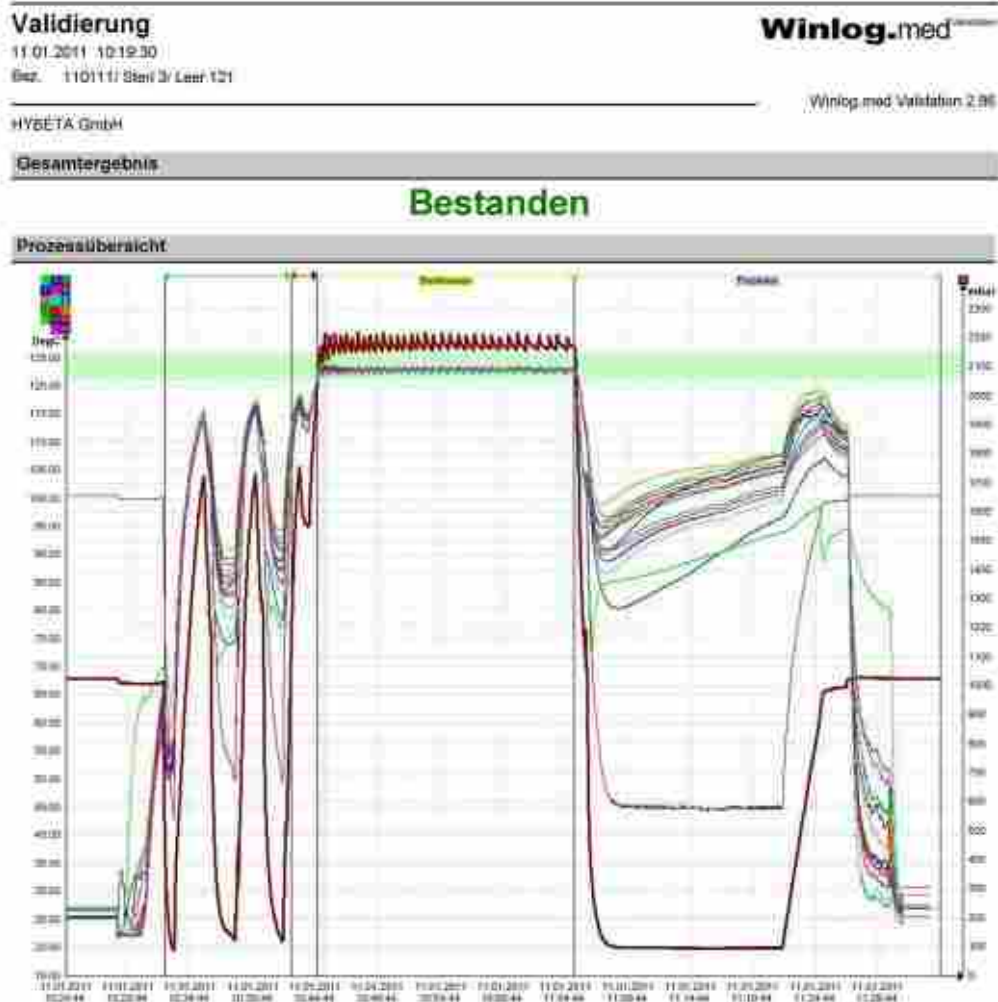
Phase	Min	Max	Mittelwert	Min/Max	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Diff. Absol.
Evakuieren	50,30	115,70	93,49	65,40	22,21	43,19	17,06
Heizen	107,60	121,00	115,07	13,40	5,93	7,47	2,71
Ausgleichzeit	121,10	121,10	121,10	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	121,10	123,30	122,88	2,20	0,44	1,76	0,17
Trocknen	27,20	122,80	85,08	96,60	37,74	57,96	20,40

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 5,00K	<= 5,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 1.200s	1.231s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/- 3,00	+/- 1,40	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 3,00K	2,00K	Bestanden
Max. Ausgleichzeit	<= 15s	0s	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D22 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Textilien 121°C / 20 min

Datum: 12.02.2011
Seite: 394 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang D22 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Textilien 121°C / 20 min

Datum: 12.02.2011
Seite: 395 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung

11.01.2011 10:19:30

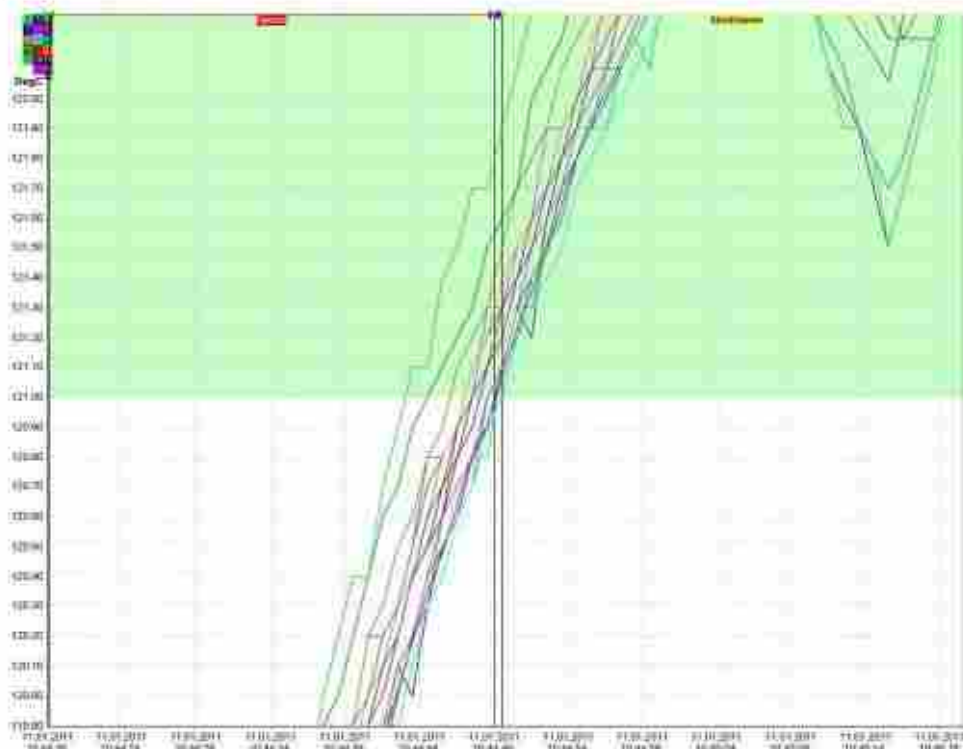
Bez.: 110111 Steril 3/ Leer 121

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.96

HYBETA GmbH

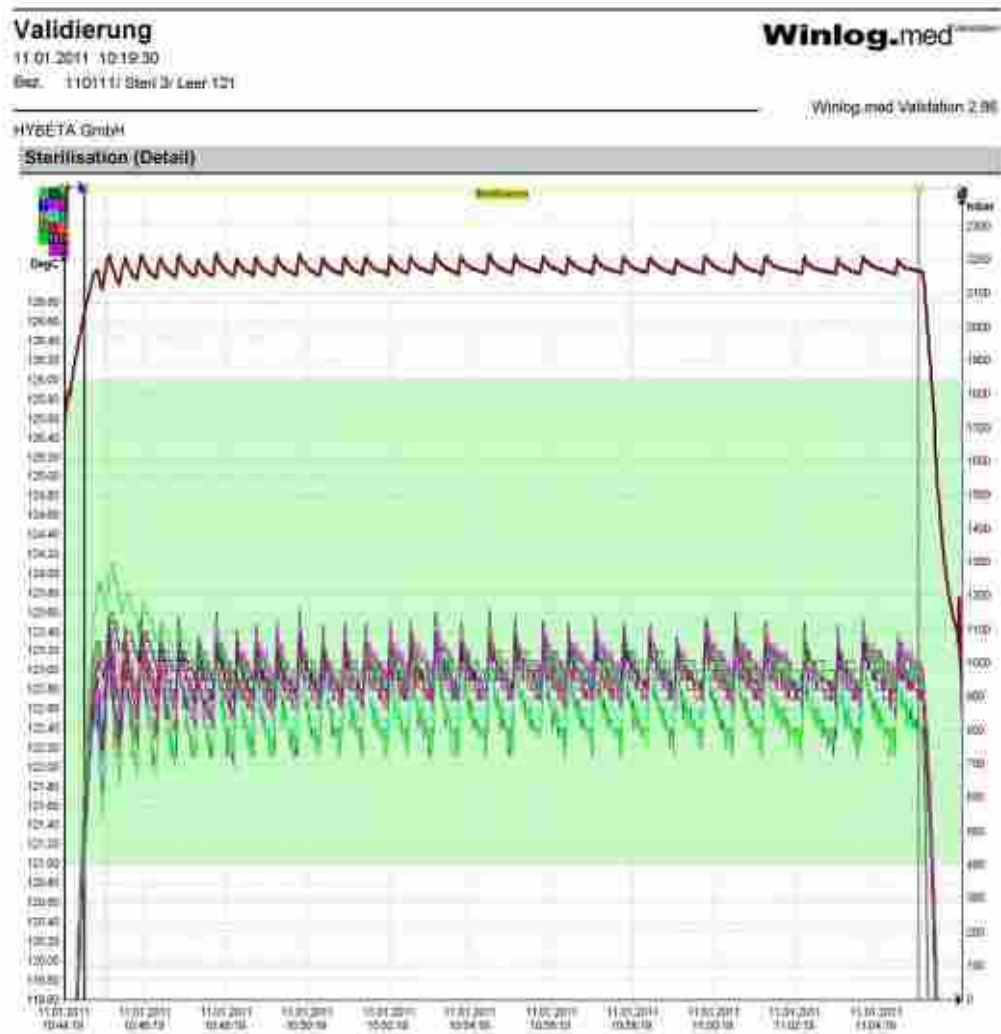
Ausgleichszeit (Detail)



Validierungsbericht

Anhang D22 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Textilien 121°C / 20 min

Datum: 12.02.2011
Seite: 396 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

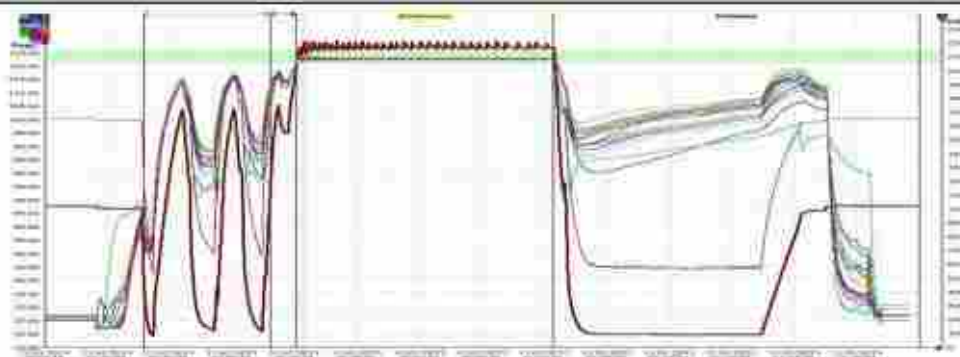
Anhang D22 Chargenausdruck / Messergebnisse Leerkammerprofil Textilien 121°C / 20 min

Datum: 12.02.2011
Seite: 397 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Validierung		Winlog.med	
11.01.2011 10:19:30			
Betz 110111/ Steri 3/ Leer 121		Winlog.med Validation 2.96	
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)			
Programm	Norm		
Programm 121 °C	ISO EN 17665		
Ersteller	Chargennummer		
PL			
Verantwortlich	Ausgewertet		
Martin Plöger	11.01.2011 11:38:12		
Bemerkung			
Validierung Varioklav 65 TC, HP-Medizintechnik			
ID: IMS: 0.7186-36641 - ID: 0.8192.20179 - FB: 20439 - Grk.: 40811942			
Verwendete Logger			
#	Kalibrierdatum		
# 10310773	15.12.2010 15:10:54		
# 10320066	14.12.2010 11:00:58		
# 10320068	14.12.2010 11:29:09		
# 10320069	14.12.2010 11:23:01		
# 10320070	14.12.2010 11:25:26		
# 10329451	04.02.2010 10:13:46		
# 10390792	14.10.2010 11:02:10		
# 10403272	04.02.2010 10:21:30		
Ergebnis (detailliert)			
	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 5,00K	<= 5,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 1,200s	1,231s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/- 3,00	+/- 1,40	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 3,00K	2,00K	Bestanden
Max. Ausgleichzeit	<= 15s	0s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden

Prozessübersicht



Anhang D23

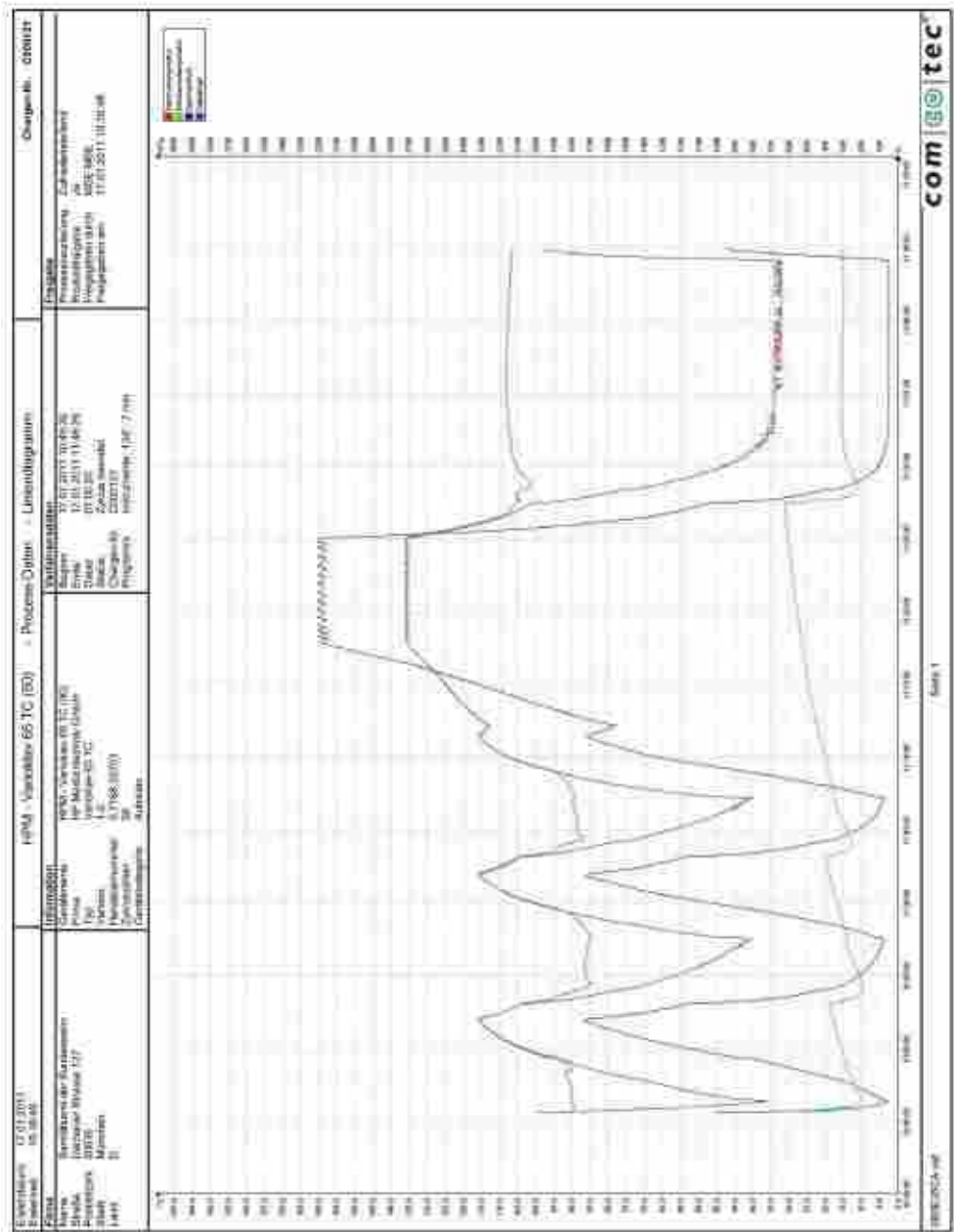
Instrumente 134°C 7min
(Charge Nr. 56)
Messung 1 NKG
Chargenausdruck

Validierungsbericht

Anhang D23 Chargenausdruck
Messung 1 NKG Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 399 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D23 Chargenausdruck

Messung 1 NKG Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 400 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

[illegible]

Anhang D24

Instrumente 134°C 7min
(Charge Nr. 57)
Messung 2 NKG
Chargenausdruck

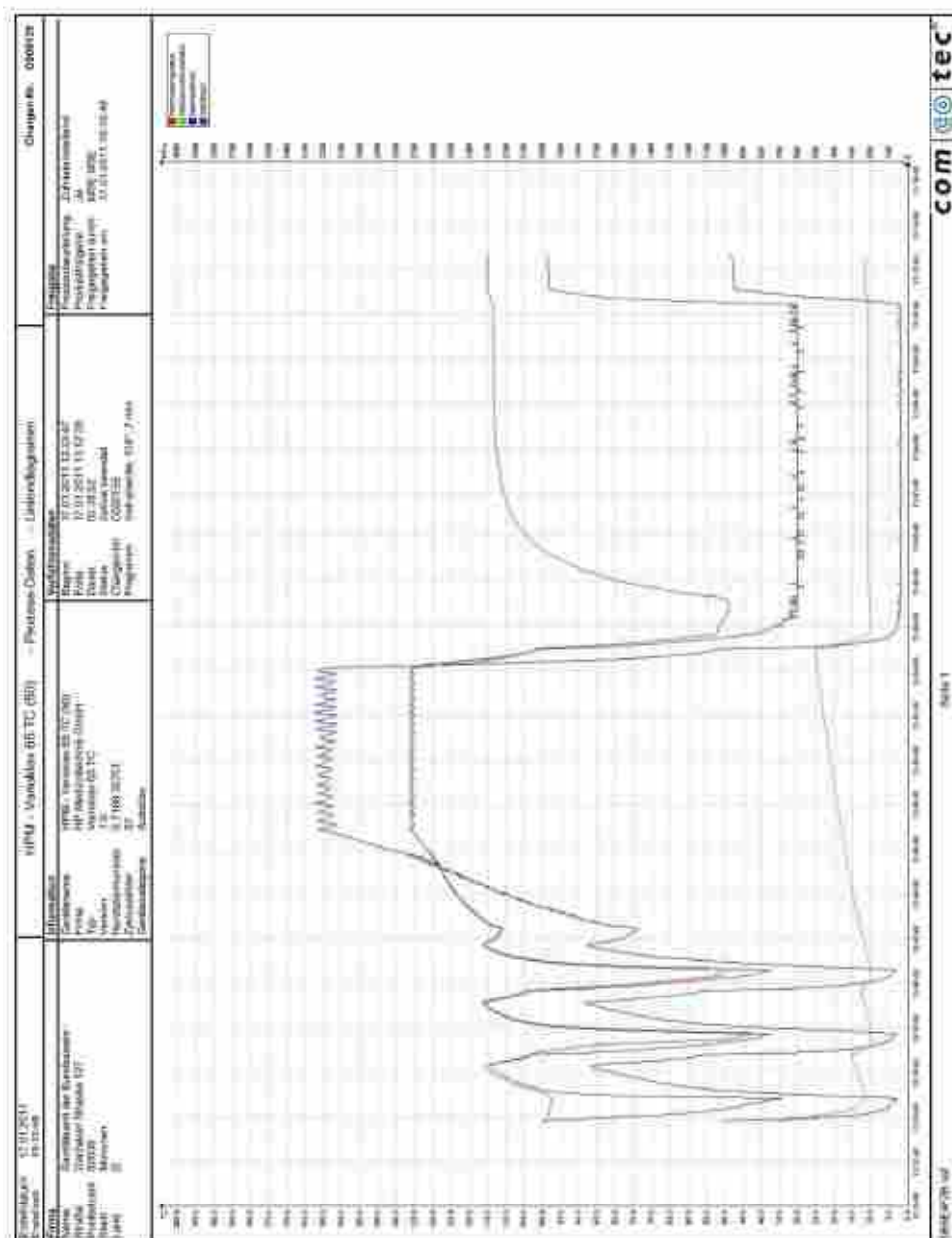
Validierungsbericht

Anhang D24 Chargenausdruck

Messung 2 NKG Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 402 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D24 Chargenausdruck
Messung 2 NKG Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 403 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

[illegible]

Anhang D25

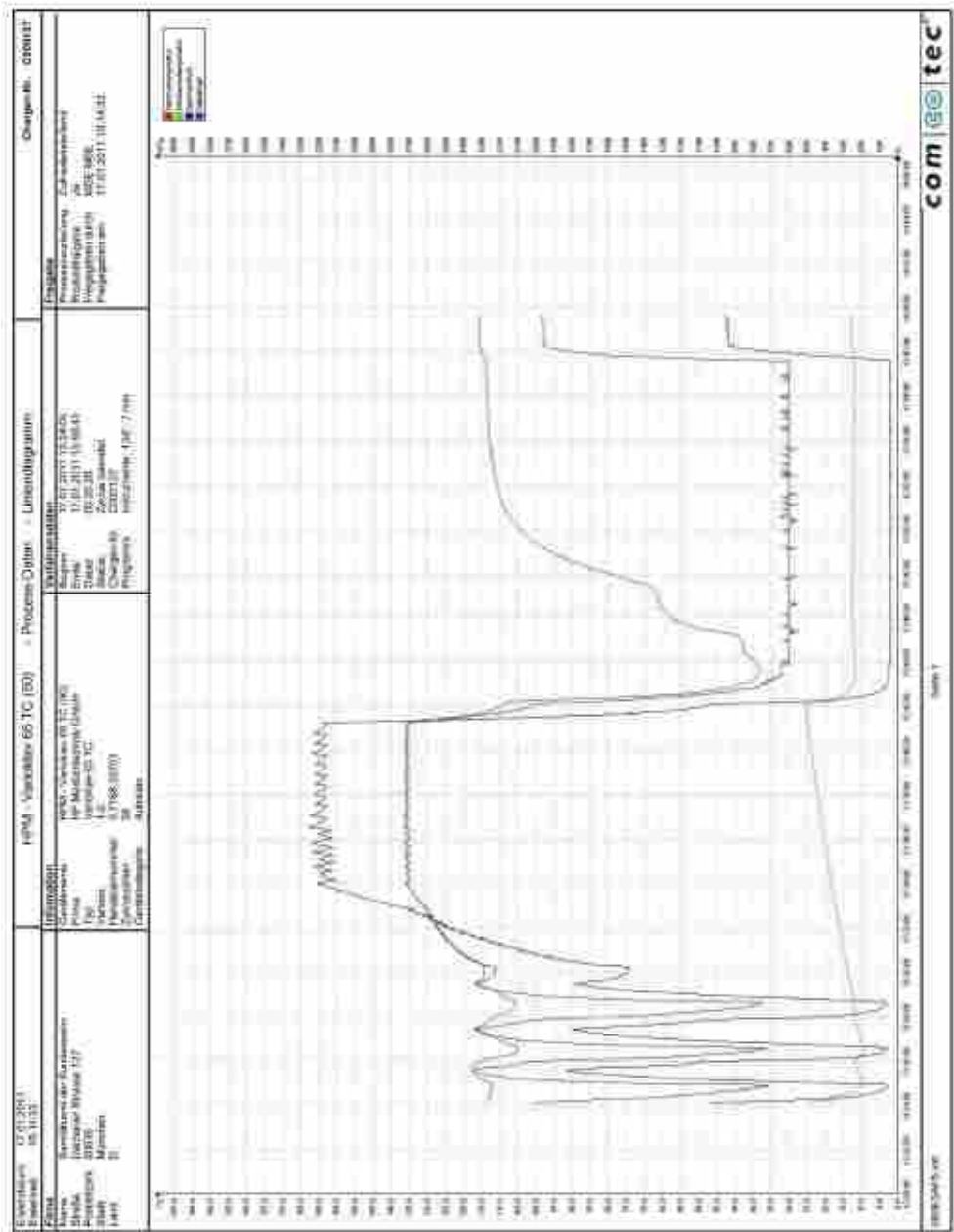
Instrumente 134°C 7min
(Charge Nr. 58)
Messung 3 NKG
Chargenausdruck

Validierungsbericht

Anhang D25 Chargenausdruck
Messung 3 NKG Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 405 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D25 Chargenausdruck

Messung 3 NKG Instrumente 134°C 7min

Datum: 12.02.2011
Seite: 406 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

[illegible]

Anhang E

Analysenbericht Speisewasser (VE-Wasser), Kondensat, Permeat, Leitungswasser

Validierungsbericht

Anhang E Analysenbericht Speisewasser

Datum: 12.02.2011
Seite: 408 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



UMWELTLABOR ACB GmbH

Kilbachtal - 70809 - Stuttgart 14 | 48147 Möckelstr. 1 | Tel. 07141 29 12-0 | Fax 07141 2 39 10-40 | info@umweltlabor-acb.de | www.umweltlabor-acb.de

Speisewasseruntersuchung nach EN 285

15.02.2011

HP Medizintechnik, Oberachleßheim

Auftragsergang: 11.02.2011
Probenahme: M. Pöbger
Probenahmedatum: 10.02.2011

Prüfbeginn: 11.02.2011
Prüfende: 15.02.2011

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

- Wasser -

Labornummer		57759WW11	empfohlener
Bezeichnung		4. Entnahmestelle Naßbereich	Höchstwert EN 285
Materialart		Wasser	Anhang B.1
			Speisewasser
Blei	mg/L	<0,005	<0,05
EN ISO 11885 E22			
Cadmium	mg/L	<0,0005	<0,005
DIN EN ISO 9881 (E 19)			
Chrom ges.	mg/L	<0,005	
EN ISO 11885 E22			
Kupfer	mg/L	<0,005	
EN ISO 11885 E22			
Nickel	mg/L	<0,01	
EN ISO 11885 E22			
Zink	mg/L	<0,02	
EN ISO 11885 E22			
Eisen	mg/L	<0,02	<0,2
EN ISO 11885 E22			
Calcium	mg/L	<0,1	
EN ISO 11885 E22			
Magnesium	mg/L	<0,1	
EN ISO 11885 E22			
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	<0,02	<0,1
Gesamthärte	mmol/L	<0,02	<0,02
DIN 38409 - 6			
pH-Wert		8,3	5-9
DIN 38404-C 8			
Leitfähigkeit	µS/cm	1,3	<5
DIN EN 27688 (C 10)			
Bildungsveid	mg/L	0,14	<1
DIN EN ISO 11885 E 22			
Chlorid	mg/L	0,13	<2
DIN EN ISO 10334-2 (D 19)			

Validierungsbericht

Anhang E Analysenbericht Speisewasser

Datum: 12.02.2011
Seite: 409 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



UMWELTLABOR ACB GmbH

Albert-Fluss-Straße 14 | 69127 Mannheim | Tel 0221 28 52 01 Fax 0221 2 50 10 45 | E-Mail: Umweltlabor@acb.de | www.umweltlabor-acb.de

Speisewasseruntersuchung nach EN 285

15.02.2011

HP Medizintechnik, Oberschleißheim

Auftragseingang: 11.02.2011
Probenahme: M. Plöger
Probenahmedatum: 10.02.2011

Prüfbeginn: 11.02.2011
Prüfende: 15.02.2011

- Wasser -

Labornummer		5775WW11	empfohlener
Bezeichnung		4. Entnahmestelle Müllbereich	Hochstand EN 285 Anhang B 1
Materialart		Wasser	Trinkwasser
Phosphat EN ISO 6579 ID 111-4	mg/L	< 0,01	< 0,5
Antikontaminations DIN 38409 H1	mg/L	< 1	< 10


Dipl.-Ing. Melanie Eckloff
(Geschäftsführerin)

Die Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die uns vorliegenden Probenmaterialien. Die Verifizierung unserer Prüfbefunde und Gutachten zu Wertabweichungen sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Umweltlabor ACB GmbH.

Validierungsbericht

Anhang E Analysenbericht Speisewasser

Datum: 12.02.2011
Seite: 410 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



UMWELTLABOR ACB GmbH

Alteckstr. 11 · 71634 Metzingen · Tel. (0714) 28 62-0 | Fax (0714) 2 30-11 40 | bestellung@umweltlabor-acb.de | www.umweltlabor-acb.de

Kondensatuntersuchung nach EN 285

24.01.2011

Fa. HP Medizintechnik, Oberschleißheim

Auftragsingang: 14.01.2011
Probenahme: M. Plöger
Probenahmedatum: 13.01.2011

Prüfbeginn: 14.01.2011
Prüfende: 24.01.2011

Probenart: Kondensat
Angaben zum Gefäß: PE-Flasche 500 mL

- Wasser -

Labornummer		56365WW11	empfohlener
Bezeichnung		Dampfübertritts- block filter 1, 20436	Hochstwert EN 285
Materialart		Wasser	Anhang B 2: Kondensat
Blei EN ISO 11885 E22	mg/L	0,111	<0,05
Cadmium DIN EN ISO 6061 (E 18)	mg/L	<0,0005	<0,005
Chrom ges. EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Kupfer EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Nickel EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,01	
Zink EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	
Eisen EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	<0,1
Calcium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Schwermetalle außer: Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	<0,02	<0,1
Gesamthärte DIN 38409 - 8	mmol/L	<0,02	<0,02
pH-Wert DIN 38404-C 5		5,8	5-7
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	1,4	<3
Siliciumdioxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	3,34	<0,1
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 10)	mg/L	0,1	<0,1

Validierungsbericht

Anhang E Analysenbericht Speisewasser

Datum: 12.02.2011
Seite: 411 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



UMWELTLABOR ACB GmbH

Albrecht-Dürer-Str. 44 · D-10147 Berlin · Tel. (030) 25 52-0 / Fax (030) 2 20 10 95 | E-Mail: info@umweltlabor-acb.de | www.umweltlabor-acb.de

Kondensatuntersuchung nach EN 285

24.01.2011

Fa. HP Medizintechnik, Oberschleißheim

Auftragsingang: 14.01.2011
Probenahme: M. Plöger
Probenahmedatum: 13.01.2011

Prüfbeginn: 14.01.2011
Prüfender: 24.01.2011

- Wasser -

Labornummer		86389WW11	empfohlener
Bezeichnung		Dampfsterilisator block Stan 1, 20436	Hochdruck EN 285 Anhang G 2
Messwert		Wasser	Kondensat
Phosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	0,03	<0,1
Abdampfdruckstand DIN 38409 H1	mg/L	<1	<10


Dipl.-Ing. Melanie Eckloff
(Geschäftsführerin)

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

Validierungsbericht

Anhang E Analysenbericht Speisewasser

Datum: 12.02.2011
Seite: 412 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



UMWELTLABOR ACB GmbH

Altepyth-Strasse 14 · 10717 Berlin · Tel: (030) 24 52 01, Fax: (030) 2 30 10 40 · bestellung@umweltlabor.acb.de | www.umweltlabor.acb.de

Kondensatuntersuchung nach EN 285

24.01.2011

Fa. HP Medizintechnik, Oberschleißheim

Auftragseingang: 14.01.2011
Probenahme: M. Plöger
Probenahmedatum: 13.01.2011

Prüfbeginn: 14.01.2011
Prüfende: 24.01.2011

Probenart: Kondensat
Angaben zum Gefäß: PE-Flasche 500 mL

- Wasser -

Labornummer		56370WW11	empfohlener
Bezeichnung		Dampföbermittels block Steri 2 20438	Höchstwert EW 285
Materialart		Wasser	Anhang B 2 Kondensat
blei	mg/L	0,077	<0,05
EN ISO 11885 E22			
Cadmium	mg/L	<0,0006	<0,005
DIN EN ISO 5081 (E 19)			
Chrom ges	mg/L	<0,005	
EN ISO 11885 E22			
Kupfer	mg/L	<0,005	
EN ISO 11885 E22			
Nickel	mg/L	<0,01	
EN ISO 11885 E22			
Zink	mg/L	<0,02	
EN ISO 11885 E22			
Eisen	mg/L	<0,02	<0,1
EN ISO 11885 E22			
Calcium	mg/L	<0,1	
EN ISO 11885 E22			
Magnesium	mg/L	<0,1	
EN ISO 11885 E22			
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	<0,02	<0,1
Gesamthärte DIN 58409 - E	mmol/L	<0,02	<0,02
pH-Wert		5,7	5-7
DIN 58404 C 5			
Leitfähigkeit	µS/cm	1,7	<3
DIN EN 27885 (C 8)			
Bilziumoxid	mg/L	8,34	<0,1
DIN EN ISO 11885 E 22			
Chlorid	mg/L	0,1	<0,1
DIN EN ISO 10304-2 (D 18)			

Validierungsbericht

Anhang E Analysenbericht Speisewasser

Datum: 12.02.2011
Seite: 413 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



UMWELTLABOR ACB GmbH

Alteicher-Platz-Straße 14 | 80427 München | Tel: 089 1 28 52 91 | Fax: 089 1 2 35 10 40 | bestellung@umweltlabor-acb.de | www.umweltlabor-acb.de

Kondensatuntersuchung nach EN 285

24.01.2011

Fa. HP Medizintechnik, Oberschleißheim

Auftragsingang: 14.01.2011
Probenahme: M. Pöger
Probenahmedatum: 13.01.2011

Prüfbeginn: 14.01.2011
Prüfende: 24.01.2011

- Wasser -

Laborkennzeichen		55378VVW11	empfohlener
Bezeichnung		Dampfheißmittel Stück Stahl 2 20438	Hochwert EN 285 Anhang B 2
Mediumart		Wasser	Kondensat
Prozental EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	0,03	<0,1
Absampfdruckstand DIN 38409 H1	mpa	<1	<10


Dipl.-Ing. Melab Eckloff
(Geschäftsführerin)

Die Messergebnisse beschreiben ausschließlich auf die uns vorliegenden Prüfmusterlisten. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und
Gesamtheit zu Veröffentlichung sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der
Umweltlabor ACB GmbH.

Validierungsbericht

Anhang E Analysenbericht Speisewasser

Datum: 12.02.2011
Seite: 414 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



UMWELTLABOR ACB GmbH

Albrecht-Thymer-Straße 1-3 | 68747 Albstadt (Tel: 0251 26 12-0 | Fax: 0251 2 36 10 40 | hybeta@umweltlabor.acb.de | www.umweltlabor.acb.de)

Kondensatuntersuchung nach EN 285

24.01.2011

Fa. HP Medizintechnik, Oberschleißheim

Auftragsseingang: 14.01.2011
Probenahme: M. Pröger
Probenahmedatum: 13.01.2011

Prüfbeginn: 14.01.2011
Prüfende: 24.01.2011

Probenart: Kondensat
Angaben zum Gefäß: PE-Flasche 500 mL

- Wasser -

Labormultimessung		56371WW11	empfohlener Höchstwert EN 285
Erreichte(n)g		Dampfüberdruckblock-Stein 3, 20438	Anhang B 2
Materialart		Wasser	Kondensat
Eisen EN ISO 11885 E22	mg/L	0,095	<0,05
Cadmium DIN EN ISO 5361 (E 19)	mg/L	<0,0005	<0,005
Chrom ges. EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Kupfer EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Nickel EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,01	
Zinn EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	
Eisen EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	<0,1
Calcium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei Gesamthärte DIN 38405 - 6	mmol/L	<0,02	<0,02
pH-Wert DIN 38404-C 5		5,5	5-7
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	1,2	<0
Sulfatumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	5,80	<0,1
Chlorid DIN EN ISO 11304-2 (D 19)	mg/L	0,02	<0,1

Validierungsbericht

Anhang E Analysenbericht Speisewasser

Datum: 12.02.2011
Seite: 415 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



UMWELTLABOR ACB GmbH

Altmühl-Strasse 14 | 44147 Münster | Tel. 0251 24 52-0 | Fax 0251 2 35 10-45 | bestellung@umweltlabor.acb.de | www.umweltlabor.acb.de

Kondensatuntersuchung nach EN 285

14.01.2011

Fa. HP Medizintechnik, Oberschleißheim

Auftragsingang: 14.01.2011
Probenahme: M. Plüger
Probenahmedatum: 13.01.2011

Prüfbeginn: 14.01.2011
Prüfende: 14.01.2011

- Wasser -

Labornummer		56371WW11	empfohlener
Bezeichnung		Dampfsterilisationsblock Steri 3, 2043B	Nichtwert EN 285 Anhang B.2
Materialart		Wasser	Kondensat
Phosphat EN ISO 6878 (C 15) µg/l	mg/l	0,02	<0,1
Abdampfdruckstand DIN 38405 H1	mg/l	<1	<10

M. Eckloff

Dipl.-Ing. Melanie Eckloff
(Geschäftsführerin)

Die Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die uns vorliegenden Prüfmaterialeinzelteile. Die Verantwortlichkeit unserer Prüfberichte und Gutachten zu Vertriebszwecken sowie deren ausschließliche Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Umweltlabor ACB GmbH.

Validierungsbericht

Anhang E Analysenbericht Speisewasser

Datum: 12.02.2011
Seite: 416 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



**Zentrales Institut des Sanitätsdienstes
der Bundeswehr Kiel**
- Abt III Lebensmittelchemie / Ökochemie -

Prüfbericht der chemisch-physikalischen Untersuchung

Einheit:	Lützow-Kaserne
SWCLZ:	Schwanewede
Versorgungsanlage:	Öffentliches Netz
Entnahmestelle:	Mutal II, Fernkastank (nach RO-Anlage)
SchlüsselNr.:	none
Probenehmer:	MobLabTIP
Probenehmedatum:	19.01.2011
RegNr.:	311 4412.4 WA10
ProbeNr.:	1101309
Probenart:	Planproben von Rohwasser, Umkehrmembran-Wasser
Untersuchungszeitraum:	19.01. - 24.01.2011

Ermittlungen zur Probe:

Die eingetragenen Befunde entsprechen den Untersuchungsergebnissen der Untersuchungen der Proben (Schwermetalle und Toxine, Bakterien und Toxinproduktbildung (TP)).

Parameter	Ergebnis	Einheit	Methode	Grenzwerte / Richtwerte
Allgemein-chemische Untersuchungen:				
Farbe visuell	farbtlos		DEV B 1/2	
Trübung visuell	klar (Schwebeteilchen)		DEV B 1/2	
Leitfähigkeit (20°C)	30	µS/cm	DEV C6	
pH-Wert (Labor)	8,53		DEV C5	5-7,5
Temperatur (Labor)	12,00	°C	DEV C5	
Calcium	n.n. (<0,33)	mg/L	DEV E 34	
Magnesium	n.n. (<0,07)	mg/L	DEV E 34	
Ammonium	n.n. (<0,04)	mg/L	DEV E5-1	0,2
Härte des Wassers	0,0	°dH		
Chlorid	1,75	mg/L	DEV D20	2
Nitrat	1,46	mg/L	DEV D20	0,2
Sulfat	2,04	mg/L	DEV D20	
Phosphat	n.n. (<0,07)	mg/L	DEV D20	0,5
Silikat	1,39000000	mg/L	DEV D 21	1

Untersuchungen auf metallische Kontaminanten				
Aluminium	n.n. (<0,013)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 265	0,001
Arsen	n.n. (<0,0003)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 265	
Asen	n.n. (<0,0005)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 265	
Blei	n.n. (<0,0004)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 265	0,05
Bor	n.n. (<0,014)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 265	
Calcium	n.n. (<0,0003)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 265	0,005
Chrom	n.n. (<0,0007)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 265	
Cadmium	n.n. (<0,012)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 265	0,2

HYBETA
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Datum: 12.02.2011
Seite: 417 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Downloaded from <http://ajphaphapublications.org/> at Iowa State University on June 19, 2015

Parameter	Ergebnis	Einheit	Methode	Grenzwerte / Richtwerte
Kupfer	n.n. (<0,018)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 288	
Mangan	n.n. (<0,003)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	
Molybdän	n.n. (<0,0008)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	
Nickel	n.n. (<0,0005)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 288	
Schwermetalle	0,00000000	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	0,1
Schwermetalle ohne Fe, Cu, Pb	0,00000000	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	0,1
Selen	n.n. (<0,0005)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	
Uran	n.n. (<0,0002)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	
Vanadium	n.n. (<0,0005)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	
Zink	n.n. (<0,022)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	
Zinn	n.n. (<0,0011)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	

Im Original getrennt

24.07.2011

Dr. Ulfmann
Oberstabsapotheker
Erfahrungen

Validierungsbericht

Anhang E Analysenbericht Speisewasser

Datum: 12.02.2011
Seite: 418 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



**Zentrales Institut des Sanitätsdienstes
der Bundeswehr Kiel**
- Abt III Lebensmittelchemie / Ökochemie -

Prüfbericht der chemisch-physikalischen Untersuchung

Einheit:	Lützow-Kaserne
SWCLZ:	Schwanewede
Versorgungsanlage:	Öffentliches Netz
Entnahmestelle:	Modul II, Schmutzperkoltrasse (nach RO-Anlage +Kreislaufrichter)
Schlussschl:	none
Probenehmer:	MobLabTIP
Probenahmedatum:	19.01.2011
RegNr:	311 4412 4 WA10
ProbeNr.:	1101310
Probenart:	Planproben von Rohwasser, Umkehrmembran-Wasser
Untersuchungszeitraum:	19.01. - 24.01.2011

Bemerkungen zur Probe:

keine

Die eingetragenen Befunde entsprechen den Ergebnissen der Untersuchungen der Proben der Schwaneweder Kaserne (Zentrale und Lokalmembranfiltration/DTT)

Parameter	Ergebnis	Einheit	Methode	Grenzwerte / Richtwerte
Allgemein-chemische Untersuchungen:				
Farbe visuell	farblos		DEV B 1/2	
Trübung visuell	klar / schwerbeträufelbar		DEV B 1/2	
Trübung	0,1	NTU	DEV C2	
Sauerstoff	6,21	mg/L	DEV G22	
Leitfähigkeit (20°C)	1	µS/cm	DEV C8	
pH-Wert (Labor)	8,08		DEV C5	5-7,5
Temperatur (Labor)	11,00	°C	DEV C5	
Calcium	n.n. (<0,33)	mg/L	DEV E 34	
Magnesium	n.n. (<0,07)	mg/L	DEV E 34	
Ammonium	n.n. (<0,04)	mg/L	DEV E5-1	0,2
Härte des Wassers	0,0	°dH		
Chlorid	n.n. (<0,30)	mg/L	DEV D20	2
Nitrat	n.n. (<0,35)	mg/L	DEV D20	0,2
Sulfat	n.n. (<0,33)	mg/L	DEV D20	
Phosphat	n.n. (<0,07)	mg/L	DEV D20	0,5
Silikat	n.n. (<0,04)	mg/L	DEV D 21	1

Untersuchungen auf metallische Kontaminanten				
Aluminium	n.n. (<0,013)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	0,001
Antimon	n.n. (<0,0003)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	
Arsen	n.n. (<0,0008)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	
Blei	n.n. (<0,0004)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	0,05
Bor	n.n. (<0,014)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	
Calcium	n.n. (<0,0003)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	0,005
Chrom	n.n. (<0,0007)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	

Der Prüfer ist für die Richtigkeit der Befunde verantwortlich. Die Befunde sind nur für die untersuchte Probe gültig. Die Befunde sind nicht für die Beurteilung der Wasserqualität geeignet.

Druckdatum: 24.01.2011

DAKS akkreditiertes Prüflaboratorium
Hygiene (Abt. IV) / Ökochemie
Staatliche Akkreditierungsstelle Deutschland

Seite 1 von 3

Validierungsbericht

Anhang E Analysenbericht Speisewasser

Datum: 12.02.2011
Seite: 419 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Hygiene-Prüfungszentrum für die Pharm. (00124) - Gültigkeit: 01.01.2011 bis 31.12.2011 (nach 10-Jahre-Konformitätsprüfung)

Parameter	Ergebnis	Einheit	Methode	Grenzwert / Richtwert
Eisen	n.n. (<0,012)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	0,2
Kupfer	n.n. (<0,018)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	
Mangan	n.n. (<0,033)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	
Molybdän	n.n. (<0,0005)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	
Nickel	n.n. (<0,0005)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	
Schwermetalle	0,00000000	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	0,1
Schwermetalle (ohne Fe, Cd, Pb)	0,00000000	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	0,1
Selen	n.n. (<0,0035)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	
Uran	n.n. (<0,0002)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	
Vanadium	n.n. (<0,0005)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	
Zink	n.n. (<0,022)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	
Zinn	n.n. (<0,0011)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	

im Original geschrieben

24.01.2011

Dr. Ullmann
Oberstudiapfleger
Prüfzentrum

Validierungsbericht

Anhang E Analysenbericht Speisewasser

Datum: 12.02.2011
Seite: 420 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Zentrales Institut des Sanitätsdienstes der Bundeswehr Kiel - Abt III Lebensmittelchemie / Ökochemie -

Prüfbericht der chemisch-physikalischen Untersuchung

Einheit:	Lützow-Kaserne
BwCLZ:	Schwanewede
Versorgungsanlage:	Öffentliches Netz
Entnahmestelle:	Tank 1+ Tank 2
Schlüssel:	name
Probenehmer:	MobLabTIP
Probenahmedatum:	19.01.2011
RegNr:	3/11 4/133 # WA12
ProbeNr.:	1100419
Probenart:	Flaschenproben von Trinkwasser aus der Kaltwasserversorgung, Leitungswasserprobe
Untersuchungszeitraum:	19.01. - 24.01.2011

Bemerkungen zur Probe:

keine

Die eingetragenen Befunde entsprechen den Untersuchungsergebnissen der Analysen der Proben (Einzelbefunde und Mittelwerte) (Bewertung nach Trinkwasserverordnung (TrinkwV))

Parameter	Ergebnis	Einheit	Methode	Grenzwerte / Richtwerte
Allgemein-chemische Untersuchungen:				
Farbe visuell	farbtlos		DEV B 1/2	Anl. 3 TrinkwV
Geruch	uns auffällig		DEV B 1/2	Anl. 3 TrinkwV
Geschmack	uns auffällig		DEV B 1/2	Anl. 3 TrinkwV
Trübung visuell	klar		DEV B 1/2	Anl. 3 TrinkwV
Trübung	0,3	NTU	DEV C3	Anl. 3 TrinkwV
SAK 405 nm	<0,10	m-f	DEV C1	0,5 Anl. 3 TrinkwV
SAK 254 nm	2,88	m-f	DEV C3	
Sauerstoff	4,98	mg/L	DEV G32	DIN 50830-6
Leitfähigkeit (20°C)	297	µS/cm	DEV C8	2.500 Anl. 3 TrinkwV
pH-Wert (vor Ort)	7,8		DEV C5	6,5-8,5 Anl. 3 TrinkwV
Temperatur (vor Ort)	21,20	°C	DEV C5	Anl. 3 TrinkwV
Calcium	37,64	mg/L	DEV E 34	
Magnesium	6,77	mg/L	DEV E 34	
Natrium	9,97	mg/L	DEV E 34	200 Anl. 3 TrinkwV
Kalium	2,73	mg/L	DEV E 34	
Urnium	n.n. (<0,04)	mg/L	DEV E 34	
Ammonium	n.n. (<0,04)	mg/L	DEV E5-1	0,5 Anl. 3 TrinkwV
Chlorid	18,85	mg/L	DEV D00	250 Anl. 3 TrinkwV
Nitrat	9,96	mg/L	DEV D00	50 Anl. 21 TrinkwV
Nitrit	0,06	mg/L	DEV D00	0,5 Anl. 21 TrinkwV
Sulfat	25,32	mg/L	DEV D00	240 Anl. 3 TrinkwV
Phosphat	n.n. (<0,01)	mg/L	DEV D00	0,75 § 11 TrinkwV
Fluorid	n.b. (<0,10)	mg/L	DEV D00	1,6 Anl. 21 TrinkwV
Bromid	n.b. (<0,25)	mg/L	DEV D00	
Silikat	14,40000000	mg/L	DEV D 21	1 Isotisches Silikat
Untersuchungen auf metallische Kontaminanten				
Aluminium	n.n. (<0,013)	mg/L	DEV E29	0,2 Anl. 3 TrinkwV

Der Prüfer ist für die Richtigkeit der Befunde verantwortlich. Die Befunde sind nur für die Zwecke, für die sie erstellt wurden, gültig.

Druckdatum: 24.01.2011

Validierungsbericht

Anhang E

Analysenbericht Speisewasser

Datum: 12.02.2011
Seite: 421 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Verfasserangabe: Müller-Hartmann, J., 1980, S. 107, Z. 10-11, 12-13, 14-15, 16-17, 18-19, 20-21, 22-23, 24-25, 26-27, 28-29, 30-31, 32-33, 34-35, 36-37, 38-39, 40-41, 42-43, 44-45, 46-47, 48-49, 50-51, 52-53, 54-55, 56-57, 58-59, 60-61, 62-63, 64-65, 66-67, 68-69, 70-71, 72-73, 74-75, 76-77, 78-79, 80-81, 82-83, 84-85, 86-87, 88-89, 90-91, 92-93, 94-95, 96-97, 98-99, 100-101, 102-103, 104-105, 106-107, 108-109, 110-111, 112-113, 114-115, 116-117, 118-119, 120-121, 122-123, 124-125, 126-127, 128-129, 130-131, 132-133, 134-135, 136-137, 138-139, 140-141, 142-143, 144-145, 146-147, 148-149, 150-151, 152-153, 154-155, 156-157, 158-159, 160-161, 162-163, 164-165, 166-167, 168-169, 170-171, 172-173, 174-175, 176-177, 178-179, 180-181, 182-183, 184-185, 186-187, 188-189, 190-191, 192-193, 194-195, 196-197, 198-199, 200-201, 202-203, 204-205, 206-207, 208-209, 210-211, 212-213, 214-215, 216-217, 218-219, 220-221, 222-223, 224-225, 226-227, 228-229, 230-231, 232-233, 234-235, 236-237, 238-239, 240-241, 242-243, 244-245, 246-247, 248-249, 250-251, 252-253, 254-255, 256-257, 258-259, 260-261, 262-263, 264-265, 266-267, 268-269, 270-271, 272-273, 274-275, 276-277, 278-279, 280-281, 282-283, 284-285, 286-287, 288-289, 290-291, 292-293, 294-295, 296-297, 298-299, 300-301, 302-303, 304-305, 306-307, 308-309, 310-311, 312-313, 314-315, 316-317, 318-319, 320-321, 322-323, 324-325, 326-327, 328-329, 330-331, 332-333, 334-335, 336-337, 338-339, 340-341, 342-343, 344-345, 346-347, 348-349, 350-351, 352-353, 354-355, 356-357, 358-359, 360-361, 362-363, 364-365, 366-367, 368-369, 370-371, 372-373, 374-375, 376-377, 378-379, 380-381, 382-383, 384-385, 386-387, 388-389, 390-391, 392-393, 394-395, 396-397, 398-399, 400-401, 402-403, 404-405, 406-407, 408-409, 410-411, 412-413, 414-415, 416-417, 418-419, 420-421, 422-423, 424-425, 426-427, 428-429, 430-431, 432-433, 434-435, 436-437, 438-439, 440-441, 442-443, 444-445, 446-447, 448-449, 450-451, 452-453, 454-455, 456-457, 458-459, 460-461, 462-463, 464-465, 466-467, 468-469, 470-471, 472-473, 474-475, 476-477, 478-479, 480-481, 482-483, 484-485, 486-487, 488-489, 490-491, 492-493, 494-495, 496-497, 498-499, 500-501, 502-503, 504-505, 506-507, 508-509, 510-511, 512-513, 514-515, 516-517, 518-519, 520-521, 522-523, 524-525, 526-527, 528-529, 530-531, 532-533, 534-535, 536-537, 538-539, 540-541, 542-543, 544-545, 546-547, 548-549, 550-551, 552-553, 554-555, 556-557, 558-559, 560-561, 562-563, 564-565, 566-567, 568-569, 570-571, 572-573, 574-575, 576-577, 578-579, 580-581, 582-583, 584-585, 586-587, 588-589, 590-591, 592-593, 594-595, 596-597, 598-599, 600-601, 602-603, 604-605, 606-607, 608-609, 610-611, 612-613, 614-615, 616-617, 618-619, 620-621, 622-623, 624-625, 626-627, 628-629, 630-631, 632-633, 634-635, 636-637, 638-639, 640-641, 642-643, 644-645, 646-647, 648-649, 650-651, 652-653, 654-655, 656-657, 658-659, 660-661, 662-663, 664-665, 666-667, 668-669, 670-671, 672-673, 674-675, 676-677, 678-679, 680-681, 682-683, 684-685, 686-687, 688-689, 690-691, 692-693, 694-695, 696-697, 698-699, 700-701, 702-703, 704-705, 706-707, 708-709, 710-711, 712-713, 714-715, 716-717, 718-719, 720-721, 722-723, 724-725, 726-727, 728-729, 730-731, 732-733, 734-735, 736-737, 738-739, 740-741, 742-743, 744-745, 746-747, 748-749, 750-751, 752-753, 754-755, 756-757, 758-759, 760-761, 762-763, 764-765, 766-767, 768-769, 770-771, 772-773, 774-775, 776-777, 778-779, 780-781, 782-783, 784-785, 786-787, 788-789, 790-791, 792-793, 794-795, 796-797, 798-799, 800-801, 802-803, 804-805, 806-807, 808-809, 810-811, 812-813, 814-815, 816-817, 818-819, 820-821, 822-823, 824-825, 826-827, 828-829, 830-831, 832-833, 834-835, 836-837, 838-839, 840-841, 842-843, 844-845, 846-847, 848-849, 850-851, 852-853, 854-855, 856-857, 858-859, 860-861, 862-863, 864-865, 866-867, 868-869, 870-871, 872-873, 874-875, 876-877, 878-879, 880-881, 882-883, 884-885, 886-887, 888-889, 890-891, 892-893, 894-895, 896-897, 898-899, 900-901, 902-903, 904-905, 906-907, 908-909, 910-911, 912-913, 914-915, 916-917, 918-919, 920-921, 922-923, 924-925, 926-927, 928-929, 930-931, 932-

Parameter	Ergebnis	Einheit	Methode	Grenzwert / Richtwert
Antimon	n.n. (<0,0003)	mg/L	DEV E29	0,005 Arl. 2 II TrinkwV
Arsen	n.n. (<0,0008)	mg/L	DEV E29	0,01 Arl. 2 II TrinkwV
Blei	n.b. (<0,0015)	mg/L	DEV E29	0,025 Arl. 2 II TrinkwV
Bor	n.n. (<0,014)	mg/L	DEV E29	1 Arl. 2 I TrinkwV
Calcium	n.n. (<0,0003)	mg/L	DEV E29	0,005 Arl. 2 II TrinkwV
Chrom	n.n. (<0,0027)	mg/L	DEV E29	0,05 Arl. 2 I TrinkwV
Eisen	n.n. (<0,012)	mg/L	DEV E29	0,2 Arl. 3 TrinkwV
Kupfer	n.b. (<0,003)	mg/L	DEV E29	2 Arl. 2 II TrinkwV
Mangan	n.n. (<0,003)	mg/L	DEV E29	0,05 Arl. 3 TrinkwV
Molybdän	n.n. (<0,0006)	mg/L	DEV E29	
Nickel	0,0058	mg/L	DEV E29	0,02 Arl. 2 II TrinkwV
Selen	n.n. (<0,0005)	mg/L	DEV E29	0,01 Arl. 2 I TrinkwV
Silber	n.n. (<0,0002)	mg/L	DEV E29	
Vanadium	n.n. (<0,0006)	mg/L	DEV E29	
Zink	n.b. (<0,074)	mg/L	DEV E29	
Zinn	n.n. (<0,0011)	mg/L	DEV E29	

(in Original geschrieben)

24.01.2011

Dr. Ulfmann
Oberstaatsanwalt
Pforzheim

Validierungsbericht

Anhang E Analysenbericht Speisewasser

Datum: 12.02.2011
Seite: 422 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Zentrales Institut des Sanitätsdienstes der Bundeswehr Kiel - Abt III Lebensmittelchemie / Ökochemie -

Prüfbericht der chemisch-physikalischen Untersuchung

Einheit:	Lützow-Kaserne
SwDLZ:	Schwanenwede
Versorgungsanlage:	Öffentliches Netz
Entnahmestelle:	Mehrzweckhalle 16 AB
Schlüsselnr.:	keine
Probenahme:	MobilitiTip
Probenahmedatum:	19.01.2011
Regel:	311 / 133 / V412
ProbeNr.:	1100421
Probenart:	Flussproben von Trinkwasser aus der Kaltwasserversorgung / Leitungswasserprobe
Untersuchungszeitraum:	19.01. - 24.01.2011
Bemerkungen zur Probe:	
keine	

Die dargestellten Merkmale entsprechen einer Kennzeichnung von Abweichungen im Standard-Edelstahl nach DIN EN 10088-2:2005, Ausgabe April 2006, Tabelle 1, Spalte 1.

Parameter	Ergebnis	Einheit	Methode	Grenzwerte / Richtwerte
Allgemein-chemische Untersuchungen				
Farbe visuell	klar		DEV B 1/2	Art. 3 TrinkwV
Geruch	unauffällig		DEV B 1/2	Art. 3 TrinkwV
Geschmack	unauffällig		DEV B 1/2	Art. 3 TrinkwV
Trübung visuell	klar		DEV B 1/2	Art. 3 TrinkwV
Trübung	0,5	NTU	DEV C2	Art. 3 TrinkwV
SAK 430 nm	<0,10	m-1	DEV C1	0,5 Art. 3 TrinkwV
SAK 254 nm	2,57	m-1	DEV C3	
Sauerstoff	0,12	mg/L	DEV G22	DIN 50930-8
Leitfähigkeit (25°C)	212	µS/cm	DEV C8	2.500 Art. 3 TrinkwV
pH-Wert (vor Ort)	8,0		DEV C5	6,5-8,5 Art. 3 TrinkwV
Temperatur (vor Ort)	11,20	°C	DEV C6	Art. 3 TrinkwV
Calcium	38,64	mg/L	DEV E 34	
Magnesium	11,05	mg/L	DEV E 34	
Natrium	10,60	mg/L	DEV E 34	200 Art. 3 TrinkwV
Kalium	2,98	mg/L	DEV E 34	
Lithium	n.n. (<0,05)	mg/L	DEV E 34	
Ammonium	n.n. (<0,05)	mg/L	DEV E5-1	0,5 Art. 3 TrinkwV
Chlorid	19,91	mg/L	DEV D20	250 Art. 3 TrinkwV
Nitrat	9,78	mg/L	DEV D20	50 Art. 2 I TrinkwV
Nitrit	n.n. (<0,02)	mg/L	DEV D20	0,5 Art. 2 II TrinkwV
Sulfid	27,08	mg/L	DEV D20	240 Art. 3 TrinkwV
Phosphat	n.n. (<0,07)	mg/L	DEV D20	6,75 § 11 TrinkwV
Fluorid	n.n. (<0,10)	mg/L	DEV D20	1,5 Art. 2 I TrinkwV
Bromid	n.n. (<0,20)	mg/L	DEV D20	
Säure	14,60000000	mg/L	DEV D 21	1 freies Chlor

Untersuchungen auf metallische Kontaminanten

Aluminium	n.n. (<0,073)	mg/L	DEV E29	0,2 Art. 3 TrinkwV
-----------	---------------	------	---------	--------------------

Die in diesem Bericht angegebenen Ergebnisse sind die Mittelwerte der Messungen der einzelnen Proben. Die Messungen sind nach DIN EN ISO 9001:2008 durchgeführt.

HYBETA
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Datum: 12.02.2011
Seite: 423 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

© 2004 Blackwell Publishing Ltd *Journal of Internal Medicine* 255: 100–107

Parameter	Ergebnis	Einheit	Methode	Grenzwert / Richtwert
Antimon	n.n. (<0,0003)	mg/L	DEVE 229	0,005 Arl. 2 II TrinkwV
Arsen	n.n. (<0,0008)	mg/L	DEVE 229	0,01 Arl. 2 II TrinkwV
Blei	n.n. (<0,0016)	mg/L	DEVE 229	0,025 Arl. 2 II TrinkwV
Bor	n.n. (<0,014)	mg/L	DEVE 229	1 Arl. 2 II TrinkwV
Cadmium	n.n. (<0,0003)	mg/L	DEVE 229	0,005 Arl. 2 II TrinkwV
Chrom	n.n. (<0,0027)	mg/L	DEVE 229	0,05 Arl. 2 II TrinkwV
Eisen	n.n. (<0,012)	mg/L	DEVE 229	0,2 Arl. 3 TrinkwV
Kupfer	n.n. (<0,016)	mg/L	DEVE 229	2 Arl. 2 II TrinkwV
Mangan	n.n. (<0,002)	mg/L	DEVE 229	0,05 Arl. 2 TrinkwV
Molybdän	n.n. (<0,0020)	mg/L	DEVE 229	
Nickel	n.n. (<0,0032)	mg/L	DEVE 229	0,02 Arl. 2 II TrinkwV
Selen	n.n. (<0,0019)	mg/L	DEVE 229	0,01 Arl. 2 II TrinkwV
Uran	0,0008	mg/L	DEVE 229	
Vanadium	n.n. (<0,0006)	mg/L	DEVE 229	
Zink	0,100	mg/L	DEVE 229	
Zinn	n.n. (<0,0011)	mg/L	DEVE 229	

in Capital geschätzt

24.01.2011

► Uffmann
Obentagachaker
Prüfung

Validierungsbericht

Anhang E Analysenbericht Speisewasser

Datum: 12.02.2011
Seite: 424 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



**Zentrales Institut des Sanitätsdienstes
der Bundeswehr Kiel**
- Abt III Lebensmittelchemie / Ökochemie -

Prüfbericht der chemisch-physikalischen Untersuchung

Einheit:	Lützow-Kaserne
SwDLE:	Schwarzwede
Versorgungsanlage:	Öffentliches Netz
Entnahmestelle:	VE-Wasser vor Verdampfer
Schlüsselnr.:	keine
Probenahme:	Mobilitip
Probenahmedatum:	19.01.2011
Regel:	311 / 133 / VAS 10
Probefr.:	1100463
Probenart:	Platzproben von Rohwasser; Aqua purificata
Untersuchungsraum:	19.01. - 24.01.2011

Bemerkungen zur Probe:

keine

Die angegebenen Methoden entsprechen in Form und Inhalt den in der DIN EN ISO 17025:2005 festgelegten Anforderungen an die Normen, Methoden und Verfahrensanweisungen (VPA).

Parameter	Ergebnis	Einheit	Methode	Grenzwerte / Richtwerte
Allgemein-chemische Untersuchungen				
Farbe visuell	farbtlos		DEV B 1/2	
Trübung visuell	klar		DEV B 1/2	
Trübung	0,4	NTU	DEV C2	
Sauerstoff	4,75	mg/L	DEV C22	
Leitfähigkeit (25°C)	45	µS/cm	DEV C5	
pH-Wert (Labor)	7,12		DEV C5	5-7,5
Temperatur (Labor)	22,85	°C	DEV C5	
Calcium	2,01	mg/L	DEV E 34	
Magnesium	n.n. (<0,07)	mg/L	DEV E 34	
Ammonium	n.n. (<0,04)	mg/L	DEV E5-1	0,2
Härte des Wassers	0,3	°dH		
Chlorid	2,22	mg/L	DEV D25	3
Nitrat	1,19	mg/L	DEV D25	0,2
Sulfat	3,23	mg/L	DEV D25	
Phosphat	n.n. (<0,07)	mg/L	DEV D25	0,5
Silikat	2,25000000	mg/L	DEV D 21	1

Untersuchungen auf metallische Kontaminanten				
Aluminium	n.n. (<0,013)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	0,001
Antimon	n.n. (<0,003)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	
Arsen	n.n. (<0,006)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	
Blei	n.n. (<0,0004)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	0,05
Bor	n.n. (<0,014)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	
Calcium	n.n. (<0,003)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	0,005
Chrom	n.n. (<0,007)	mg/L	Ph.Eur., DIN EN 285	

Die in diesem Bericht angegebenen Ergebnisse sind die Mittelwerte der Einzelmessungen. Die Einzelwerte sind in der Anlage 1 des Berichts angegeben.

Druckdatum: 24.02.2011

AKS Akkreditiertes Prüflaboratorium
Normen: DIN EN ISO 17025
Speziallabor für Lebensmittelchemie

Seite 1 von 2

Validierungsbericht

Anhang E Analysenbericht Speisewasser

Datum: 12.02.2011
Seite: 425 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

Untersuchung: Kolonienbildung, VZ, zu 100 mg / 100 ml, 100 mg / 100 ml, 100 mg / 100 ml, 100 mg / 100 ml

Parameter	Ergebnis	Einheit	Methode	Grenzwerte / Richtwerte
Eisen	n.n. (<0,012)	mg/L	Ph. Eur., DIN EN 285	0,2
Kupfer	n.n. (<0,018)	mg/L	Ph. Eur., DIN EN 285	
Mangan	n.n. (<0,033)	mg/L	Ph. Eur., DIN EN 285	
Molybdän	n.n. (<0,009)	mg/L	Ph. Eur., DIN EN 285	
Nickel	0,0035	mg/L	Ph. Eur., DIN EN 285	
Schwermetalle	0,00350000	mg/L	Ph. Eur., DIN EN 285	0,1
Schwermetalle ohne Fe, Cu, Pb	0,00350000	mg/L	Ph. Eur., DIN EN 285	0,1
Selen	n.n. (<0,002)	mg/L	Ph. Eur., DIN EN 285	
Uran	n.n. (<0,002)	mg/L	Ph. Eur., DIN EN 285	
Vanadium	n.n. (<0,006)	mg/L	Ph. Eur., DIN EN 285	
Zink	n.n. (<0,022)	mg/L	Ph. Eur., DIN EN 285	
Zinn	n.n. (<0,001)	mg/L	Ph. Eur., DIN EN 285	

im Original geschrieben

24.01.2011

Dr. Ullmann
Oberstabsapotheker
Profession

Das Dokument ist ein Dokument des Herstellers und ist nicht für die Verwendung als Dokument des Herstellers zu verwenden. Es ist nicht für die Verwendung als Dokument des Herstellers zu verwenden.

Druckdatum: 24.01.2011

AKS Akkreditiertes Fachlaboratorium
DIN EN ISO 9001:2008
DIN EN ISO 15189:2003

Seite 2 von 2

Anhang F

Personalqualifikation

Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 12.02.2011
Seite: 427 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Synergy Center für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

Leistungszertifikat

Dr. Frank Wille

hat an dem Weiterbildungslehrgang

„Validierung und Routineüberwachung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“

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

erfolgreich teilgenommen.

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

Lehrgangsinhalte (64 Unterrichtsstunden/ 4 Schulungsblöcken):

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

Frank Wille

Präsident der DGKH

Michael

SynerCen GmbH



Stichtag: 10.11.2004

Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 12.02.2011
Seite: 428 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 12.02.2011
Seite: 429 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B



Sinnvolle Centrum für wirtschaftliche Qualitätsentwicklung - SICH

Teilnahmebescheinigung

Herr Martin Plöger

hat an dem 1. Kursblock vom 13.09. bis 15.09.2004

„Einführung in die Mikrobiologie und Hygiene“

im Rahmen des Weiterbildungslehrganges

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

erfolgreich teilgenommen.

Bischofshofen, den 15.09.2004


Monika Fellgen



Synergie Center für wirtschaftliche Qualitätskontrollen GmbH

Teilnahmebescheinigung

Herr Martin Plöger

hat an dem 3. Kursblock vom 20.09. bis 22.09.2004

**„Standardisierung und Validierung der Sterilisation mit
trockener und feuchter Hitze“**

im Rahmen des Weiterbildungslehrganges

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

Bischofshofen, den 23.09.2004


Monika Feltgen


Anhang G

Akkreditierung


Validierungsbericht

Anhang G Akkreditierung

Datum: 12.02.2011
Seite: 432 von 432
EDV: 11448-SYSVAL-Steri-0111-B

 **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, Fäkalspülen, 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. Steinhilber
Geschäftsführer

