

## Funktions- und Leistungsqualifikation

### Sirona DAC Universal

Seriennummer: 107633

Projekt-Nr. 207446/A/03

Auftraggeber/Standort: Zahnarztpraxis  
Dr. Martin Eggert  
Lenzmannstr. 10  
58095 Hagen

Ort und Datum der Prüfung: Hagen, 17. Juni 2020

Technische Validierung durchgeführt: Witherm GmbH  
Akkreditiertes Prüflabor

Mitwirkende Personen bei der Leistungsprüfung: Herr Vick  
Dr. Eggert

**Nur gültig mit Unterschrift des verantwortlichen Betreibers (Leitung Aufbereitung) und des Prüfers**

Unterschrift des verantwortlichen Betreibers mit Bestätigung der Kenntnisnahme des Inhalts des Berichts

---

Ort, Datum

---

Unterschrift

Unterschrift des Verantwortlichen für die Erstellung der messtechnischen Prüfung/Bericht



Thorsten Vick  
Arnsberg, den 27. Juni 2020

Unterschrift des technischen Leiters des Prüflabors



Dipl.-Phys. Michael Gärken  
Arnsberg, den 27. Juni 2020

## Funktions- und Leistungsqualifikation

### Sirona DAC Universal

Seriennummer: 107633

Projekt-Nr. 207446/A/03

## Zusammenfassendes Ergebnis der Revalidierung

Es wurde die Revalidierung des Aufbereitungsprozesses mittels eines sich im Betrieb befindlichen Sirona DAC Universal durchgeführt. Die Validierung gilt nur für das zum Zeitpunkt der Prüfung berücksichtigte Gerät, Beladung und Programm.

Im Rahmen der Funktionsqualifikationen wurden die Anforderungen an die mechanischen und verfahrenstechnischen Leistungsanforderungen überprüft. Die geforderten Spezifikationen und Umgebungsbedingungen wurden erfüllt.

Die Auswertung der Messdaten hat ergeben, dass die Forderungen der EN ISO 15883, EN 17665 und EN 13060 bei den getesteten Programmen:

- 134° C/3 Min. (Standard-Deckel)

mit den repräsentativen Referenzbeladungen erfüllt sind.

Vor Benutzung des Gerätes muss gewährleistet sein, dass das validierte Programm angewählt ist.

Die geforderten Desinfektions- und Sterilisationstemperaturen wurden bei den durchgeführten Messungen erreicht. Die geforderte Desinfektions- bzw. Sterilisationsleistung wird daher erreicht.

Bei der Prüfung der Reinigungsleistung wurde bei den eingesetzten Prüfkörpern ein Restproteingehalt innerhalb des geforderten Richtwertes gemessen. Die Proteinentfernung ist hierbei daher ausreichend.

Bei der Prüfung der Reinigungsleistung wurde bei den eingesetzten real verschmutzten Instrumenten ein Restproteingehalt innerhalb des geforderten Richtwertes gemessen. Die Proteinentfernung ist hierbei daher ausreichend.

Die Penetrationseigenschaften sind für das vorliegende und geprüfte Instrumentarium ausreichend. Somit ist auch gewährleistet, dass die am schwierigsten zu sterilisierenden Medizinprodukte sicher zu sterilisieren sind (siehe Punkt 1.10.1).

Die sich aus der Validierung ergebenden Auflagen sind unter Punkt 4.2 »Auflagen« auf Seite 21 aufgeführt.

# Prüfbericht zur Validierung

Die nächste Beurteilung sollte im Juni 2022 oder nach Durchlauf von 3000 Chargen erfolgen (vgl. Punkt 1.3 »Kriterien für die Festlegung der erneuten Leistungsqualifikation« auf Seite 7). Prozessrelevante Änderungen können eine erneute Überprüfung notwendig machen. Dazu gehören:

- neue bzw. geänderte Konfiguration (z B. neue Deckel)
- Änderungen des Aufbereitungsprozesses
- Verschlechterung der Leistung des DAC Universal
- Änderungen am DAC Universal (z. B. nach Reparaturen)

## Inhaltsverzeichnis

<b>1 Funktionsqualifikation (BQ)</b>	<b>6</b>
1.1 Anlass der Prüfung . . . . .	6
1.2 Gesetzesgrundlagen . . . . .	6
1.3 Kriterien für die Festlegung der erneuten Leistungsqualifikation . . . . .	7
1.4 Angaben zum Gerät . . . . .	8
1.5 Checkliste Leistungsanforderung . . . . .	9
1.6 Dokumentation/Kontrolle . . . . .	9
1.7 Umgebungsbedingungen . . . . .	9
1.8 Chargenkontrollen . . . . .	10
1.9 Beschreibung der verwendeten Programme . . . . .	11
1.10 Beladungsbeschreibungen . . . . .	11
1.10.1 Definition »Worst Case« . . . . .	11
1.10.2 Beladungsmuster . . . . .	11
<b>2 Eingesetzte Prüfmittel</b>	<b>12</b>
2.1 Beschreibung der Messgeräte . . . . .	12
2.2 Prüfmittel zur Ermittlung der Reinigungsleistung . . . . .	13
2.3 Prüfkonfiguration . . . . .	14
<b>3 Leistungsqualifikation</b>	<b>16</b>
3.1 Reinigungsleistung vorkontaminierte Prüfkörper . . . . .	16
3.1.1 Äußere Reinigungsleistung . . . . .	16
3.1.2 Innere Reinigungsleistung . . . . .	16
3.1.3 Ergebnisse der inneren Reinigungsleistung . . . . .	17
3.1.4 Ergebnisse der äußeren Reinigungsleistung . . . . .	17
3.2 Reinigungsleistung real verschmutzter Instrumente . . . . .	18
3.2.1 Reinigungsleistung real kontaminierter Instrumente mit Standard-Deckel . . . . .	18
3.3 PCD-Prüfkörper-Test . . . . .	19
3.4 Funktionsprüfung . . . . .	20
3.5 Abnahmebeurteilung . . . . .	20
<b>4 Ergebnis der Validierung</b>	<b>21</b>
4.1 Festgelegte Routinekontrollen . . . . .	21
4.2 Auflagen . . . . .	21
<b>5 Leistungsbeurteilung</b>	<b>22</b>
5.1 134° C/3 Min. (Standard-Deckel), Deckel Nr. 1244-11 . . . . .	22
<b>6 Anhang</b>	<b>23</b>
6.1 Prüfdiagramme . . . . .	24
6.1.1 134° C/3 Min. (Standard-Deckel), Deckel Nr. 1244-11, Test 3 . . . . .	24
6.2 Chargendokumentation . . . . .	25
6.3 Programmablauf . . . . .	26

6.4	Zertifikate . . . . .	27
6.5	Werkskalibrierzertifikate . . . . .	32

# 1 Funktionsqualifikation (BQ)

## 1.1 Anlass der Prüfung

Es wurde die Revalidierung des Aufbereitungsprozesses mittels eines sich im Betrieb befindlichen RDG für Reinigung und Desinfektion beauftragt. Dabei wurden die Maßnahmen zur Sicherstellung der Wirksamkeit des Verfahrens geprüft.

## 1.2 Gesetzesgrundlagen

Die Prüfung erfolgte in Anlehnung an folgende aktuell gültige Regelwerke:

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetrV)
- DIN EN ISO 17665-1:2006-11 »Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte«
- DIN EN ISO 15883-1:2009-09 »Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren«
- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte (2017)
- DGKH-Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Satttdampf für Medizinprodukte (2009)
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

### 1.3 Kriterien für die Festlegung der erneuten Leistungsqualifikation

Eine erneute Leistungsüberprüfung soll in der Regel jährlich durchgeführt werden. Die Frist kann nach Empfehlung des Herstellers<sup>1</sup> auf maximal 2 Jahre ausgeweitet werden, wenn festgelegte Stabilitätskriterien erfüllt werden. Folgende Kriterien wurden so gewählt, dass ihre Einhaltung die Stabilität des Aufbereitungsprozesses sichert:

1. *Betriebsmittel* Sämtliche Betriebsmittel müssen korrekt angeschlossen und von ausreichender Qualität sein.
2. *Sachkenntnis des Personals* Alle Benutzer des DAC Universal müssen über die notwendige Kenntnis der Funktionen, der Routinekontrollen und der Pflegehinweise des Gerätes verfügen.
3. *Beladung* Aufgrund der festen Positionen der Adapter ist eine Fehlbeladung unwahrscheinlich.
4. *Programmauswahl* Es muss die korrekte Auswahl des zum Deckel gehörenden Programms erfolgen, nicht benutzte Programme sollten nicht auswählbar sein.
5. *Regelmäßige Pflege und Routinekontrollen des Gerätes zur Stabilitätssicherung des Prozesses* Sämtliche vorgegebenen Routinekontrollen sowie alle Schritten des »Check & Clean«-Planes in den vorgegebenen Intervallen durchgeführt werden.
6. *Wartung nach Herstellerangaben* Die vom Hersteller Wartungsintervalle müssen eingehalten werden, und die Wartung muss durch einen fachkundigen Techniker gemäß dem Wartungsprotokoll erfolgen.

Da sämtliche Kriterien erfüllt wurden, wird die Frist bis zur nächsten Validierung auf 2 Jahre ausgeweitet.

---

<sup>1</sup>»Validierungskonzept DAC Universal (Ergänzungsdokument): Stabilitätskriterien zur Festlegung des Prüfintervals der erneuten Leistungsqualifikation ohne besonderen Anlass« (Sirona Dental Systems GmbH)

## 1.4 Angaben zum Gerät

Typ:	Sirona DAC Universal
Seriennummer:	107633
Software-Version:	3.6/44
Baujahr:	2011
Erstinbetriebnahme:	2.1.2011
Hersteller:	Sirona Dental Systems GmbH
Herstelleradresse:	Fabrikstraße 31 64625 Bensheim
Kammervolumen:	2 Liter
Wasserqualität Speisewasser:	VE-Wasser (Leitfähigkeit 0,9 µS/cm)
VE-Wasser-Versorgung:	VE Wasser über Nitram Filter
Grenzwert Speisewasser:	≤ 3 µS/cm (im Routinebetrieb) > 7 µS/cm (Warnmeldung »Schlechtes Wasser«) > 10 µS/cm (kein Programmstart möglich)
Art der Dampferzeugung:	Eigendampferzeugung
Reinigungsmittel:	NitraClean Reinigungstabletten (zur Reinigung der Kammer)
Datum der letzten Validierung:	27. Juni 2018
Hygienebeauftragte(r):	Frau Eggert
Verantwortlicher Betreiber:	Zahnarztpraxis Dr. Martin Eggert Lenzmannstr. 10 58095 Hagen

## 1.5 Checkliste Leistungsanforderung

Beschreibung	ja	nein	Kommentar
Trennung von Controlling- und Monitoring-Schaltkreisen	x		
Fehlermeldung nach Programmabbruch	x		
Speisewasser-Leermeldung	x		
Prozessschritt-Überwachung	x		
Überwachung der Wasserqualität	x		interne Leitwertmessung

## 1.6 Dokumentation/Kontrolle

Vorliegende Dokumente/Beschreibungen	vorhanden	eingesehen	nein	Kommentar
Bedienungshandbuch	x			
Wartungsprotokoll	x	x		letzte Wartung: 05/2020
Bescheinigung der Typprüfung	x			
Konformitätsbesch. zur Medizinprodukterichtlinie	x			
QR-22 Protokoll	x			Datum: 30.12.2011
Arbeitsanweisungen	x			
Schulungsnachweise	x			
Risikoeinstufungen der Medizinprodukte nach RKI	x			
Chargendokumentation	x			
– Druckeranschluss			x	
– PC-Anschluss	x			
– Speichermedium (CF-Card, USB-Stick)			x	
Freigabedokumentation	x			im PC

## 1.7 Umgebungsbedingungen

Beschreibung	ja	nein	Kommentar
Änderungen seit letzter Validierung		x	
Änderungen dokumentiert		x	
Aufstellungsort und Umgebungsbedingungen in Ordnung	x		
Umgebungstemperatur in Ordnung	x		20° C
Gerät nach Sichtprüfung in Ordnung	x		
Trennung zwischen Rein und Unrein Bereich	x		
Desinfektionsmittelspender	x		

## 1.8 Chargenkontrollen

---

Kontrolle	Durchführung	Prüfintervall	Prüfkörper
Check & Clean			
Chemoindikatoren			
PCD-Prüfkörper	x	wöchentlich	3M Comply Steri Gage
Restproteinnachweis			
Weitere Kontrollen			

---

## 1.9 Beschreibung der verwendeten Programme

Programme:

- 134° C/3 Min. (Standard-Deckel)

Programmablaufplan: siehe Punkt 6.3

übliche Beladung:

- Standard-Deckel: Hand- und Winkelstücke, Turbinen

## 1.10 Beladungsbeschreibungen

Nr.	Programm	Beladung	Dokumentation
1	134° C/3 Min. (Standard-Deckel)	mit Blut definiert vorkontaminierte Prüfkörper	Abb. 1
2	134° C/3 Min. (Standard-Deckel)	real verschmutzte Instrumente	Abb. 2
3	134° C/3 Min. (Standard-Deckel)	5 Bolzen M12 x 100 mm und PCD-Prüfkörper	Abb. 3

### 1.10.1 Definition »Worst Case«

Nach EN ISO 17665-1 Punkt 9.4.3 sind die am schwierigsten zu sterilisierenden Beladungen zu definieren und zu überprüfen. Für die Messung des Temperatur- und Druckprofils wird eine volle Beladung verwendet, da diese die größte thermische Masse aufweist. Hierzu werden entweder 5 Übertragungsinstrumente und 1 pcd-Prüfkörper verwendet, alternativ dazu können nach DIN EN 13060 statt der 5 Übertragungsinstrumente 5 massive Bolzen M12 x 100 mm die schwere Beladung simulieren.

### 1.10.2 Beladungsmuster

Die Beladungsmuster wurden zusammen mit dem Betreiber ermittelt und ergeben sich aus der Konfiguration, Menge und Anordnung der zu reinigenden und zu desinfizierenden Medizinprodukte. Von den bei der Reinigung und Desinfektion vom Betreiber routinemäßig verwendeten Konfigurationen wurden die mit den höchsten Anforderungen an den Reinigungs- und Desinfektionsprozess als repräsentativ ausgewählt (siehe Punkt 2.3 »Prüfkonfiguration«).

## 2 Eingesetzte Prüfmittel

### 2.1 Beschreibung der Messgeräte

Die Messunsicherheiten der während der Validierung erhobenen Temperatur- und Druckwerte werden in den Kalibrierzertifikaten im Anhang unter Punkt 6.5 ab Seite 32 angegeben.

- Logger 8: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 32
- Logger D-4: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 33
- Logger 51: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 34
- Logger D-9: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 35
- Logger D-8: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 36
- Notebook mit Prüf- und Auswerte-Software
- Software Winlog.Pro  
Hersteller: ebro Electronic GmbH & Co. KG/Ingolstadt
- Leitfähigkeit-Messgerät Typ Greisinger GMH 3430
- Der PCD-Prüfkörper wird verwendet, um die Bedingungen in einem dentalen Übertragungsinstrument zu simulieren. Zur Chargenkontrolle wird ein Klasse 5-Indikator von 3M verwendet.



## 2.2 Prüfmittel zur Ermittlung der Reinigungsleistung

- Thermo Scientific Pierce Protein Assay Kit mit Spektralphotometer HACH-Lange DR 3900, für das Ergebnis wurden die jeweiligen Gebrauchsanweisungen zugrunde gelegt. Das Protein Assay Kit basiert auf einer Biuret-Reaktion, die quantitative Auswertung erfolgt bei einer Wellenlänge von 562 nm.
- mit heparinisierten Schafsblut mit Protaminsulfat außen definiert vorkontaminierte Prüfkörper zur Prüfung der Proteinentfernung in Anlehnung an DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode)
- durch heparinisiertes Blut mit Protaminsulfat innen definiert vorkontaminierte Prüfkörper (Kanülen) zur Prüfung der Proteinentfernung in Anlehnung an DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode)
- 1 % Natrium-dodecylsulfatlösung SDS-Lösung ist eine waschaktive Substanz, die als Detergens Verwendung findet. Um die Restverschmutzung abzulösen werden die Instrumente mit 1 % SDS-Lösung gewaschen bzw. durchgespült.

## 2.3 Prüfkonfiguration

**Test 1: 134° C/3 Min. (Standard-Deckel), Deckel Nr. 1244-11**

Beladung: mit Blut definiert vorkontaminierte Prüfkörper

siehe Abbildung 1

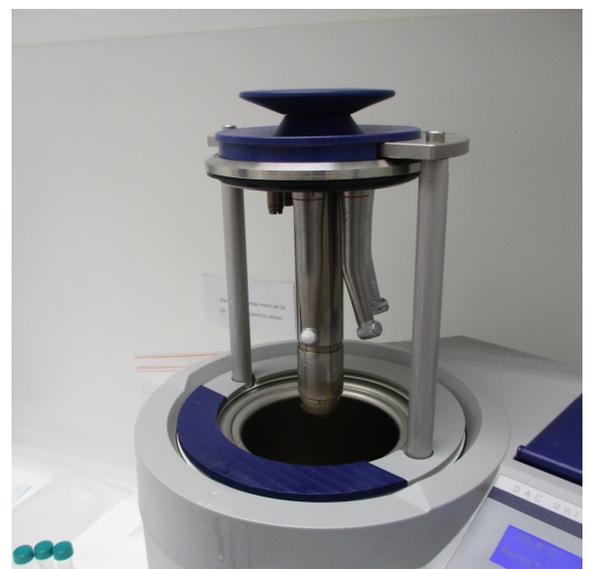


*Abb. 1: Test 1: Übersicht*

**Test 2: 134° C/3 Min. (Standard-Deckel), Deckel Nr. 1244-11**

Beladung: real verschmutzte Instrumente

siehe Abbildung 2



*Abb. 2: Test 2: Übersicht*

**Test 3: 134° C/3 Min. (Standard-Deckel), Deckel Nr. 1244-11**

Beladung: 5 Bolzen M12 x 100 mm und PCD-Prüfkörper

Position der Sensoren:

- 8 in Kammer
- D-4 in PCD-Prüfkörper
- 51 Mitte
- D-9 Bodennähe
- D-8 Deckelnähe

siehe Abbildung 3



*Abb. 3: Test 3: Detailansicht*

## **3 Leistungsqualifikation**

### **3.1 Reinigungsleistung vorkontaminierte Prüfkörper**

Prüfung der Proteinentfernung an durch heparinisertes Blut mit Protaminsulfat außen bw. innen definiert vorkontaminierten Prüfkörpern gemäß DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode).

#### **3.1.1 Äußere Reinigungsleistung**

Heparinisertes Schafsblut (gemäß DIN EN ISO 15883-5 Anhang-J), das mit Protaminsulfat versetzt wurde, wurde gleichmäßig auf die Außenseite der Prüfkörper verteilt.

Der anschließende Programmablauf im DAC Universal wird nach der Reinigung abgebrochen, um eine Proteifixierung während der Sterilisation zu vermeiden.

#### **3.1.2 Innere Reinigungsleistung**

Heparinisertes Schafsblut (gemäß DIN EN ISO 15883-5 Anhang-J), das mit Protaminsulfat versetzt wurde, wurde gleichmäßig auf der Innenseite der Prüfkörper verteilt.

Der anschließende Programmablauf im DAC Universal wird nach der Reinigung abgebrochen, um eine Proteifixierung während der Sterilisation zu vermeiden.

### 3.1.3 Ergebnisse der inneren Reinigungsleistung

Die Prüfkörper für die Innenreinigung werden zur Auswertung einzeln von innen mehrfach mit 1 % SDS-Lösung durchspült, die anschließend durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode) ausgewertet wird. Die Ergebnisse beziehen sich auf den Zustand der Proben bei Eingang im Labor (Datum der Proteinauswertung: 25.06.2020).

Test	Position	Prüfkörper	Ist-Wert
1	1	Prüfkörper (Innenreinigung)	< 10 µg
1	2	Prüfkörper (Innenreinigung)	< 10 µg
1	3	Prüfkörper (Innenreinigung)	< 10 µg

Prüfkörper-Charge: 27941/09.07.2020

Gefordert ist ein Restproteingehalt von  $\leq 80$  µg, somit sind die Bedingungen erfüllt.

### 3.1.4 Ergebnisse der äußeren Reinigungsleistung

Die Prüfkörper für die Außenreinigung werden zur Auswertung einzeln von außen mehrfach mit 1 % SDS-Lösung gespült, die anschließend durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode) ausgewertet wird. Die Ergebnisse beziehen sich auf den Zustand der Proben bei Eingang im Labor (Datum der Proteinauswertung: 25.06.2020).

Test	Position	Prüfkörper	Ist-Wert
1	4	Prüfkörper (Außenreinigung)	16 µg
1	5	Prüfkörper (Außenreinigung)	16 µg
1	6	Prüfkörper (Außenreinigung)	16 µg

Prüfkörper-Charge: 27941/09.07.2020

Gefordert ist ein Restproteingehalt von  $\leq 80$  µg, somit sind die Bedingungen erfüllt.

## 3.2 Reinigungsleistung real verschmutzter Instrumente

Prüfung der Proteinentfernung an Instrumenten, die durch tatsächlichen Gebrauch kontaminiert und der Realbeladung entnommen wurden, gemäß DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode)

### 3.2.1 Reinigungsleistung real kontaminierter Instrumente mit Standard-Deckel

Prüfung der Proteinentfernung der Übertragungsinstrumente, die durch tatsächlichen Gebrauch kontaminiert und der Realbeladung entnommen wurden, durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode). Um eine Probe von der Gesamtfläche des Instrumentes zu erhalten wurden die Übertragungsinstrumente mit jeweils 3 ml 1 % SDS-Lösung im Polyethylenbeutel gewaschen. Anschließend wurden mit der selben Lösung die inneren Kanäle des jeweiligen Instruments durchspült. Die durchgespülte Lösung wurde für die nachfolgenden Spülgänge jeweils aufgefangen um wieder verwendet zu werden. Insgesamt wurde dieser Vorgang dreimal durchgeführt mit einer Einwirkzeit von je 5 min. Die Ergebnisse beziehen sich auf den Zustand der Proben bei Eingang im Labor (Datum der Proteinauswertung: 25.06.2020).

Test	Position	Instrument	Ist-Wert
2	3	KaVo 25 LP rot	< 15 µg
2	4	KaVo 25 LP rot	< 15 µg
2	5	MASTER matic blau	< 15 µg

Gefordert ist ein Restproteingehalt von  $\leq 100 \mu\text{g}$ , somit sind die Bedingungen erfüllt.

### 3.3 PCD-Prüfkörper-Test

Die Klasse 5-Indikatoren werden in den PCD-Prüfkörper eingelegt, wodurch schwierig zu entlüftende Instrumente simuliert werden. Ein korrekter Programmablauf wird durch eine vollständige Durchfärbung des Indikators gezeigt.

#### Test 3



Die Indikatoren der Prüfkörper sind alle vollständig durchgefärbt.

### 3.4 Funktionsprüfung

Bewertungskriterien	ja	nein	Bemerkungen
VE-Wasser	x		
Sichtkontrolle Rohrleitungssystem	x		OK
Sichtkontrolle Kammer	x		OK
Sichtkontrolle Instrumentenhalter	x		OK
Spüldüsen	x		Öl nach 64 Pumpstößen
Druckluftanschluss	x		
Sterilfilter	x		
Abwasser	x		

### 3.5 Abnahmebeurteilung

Bewertungskriterien	ja	nein	Test	Bemerkungen
Umgebungsbedingungen entsprechend Spezifikation	x		1-3	
Gemessener Programmablauf mit Chargendokumentation des Geräts identisch	x		1-3	
Gemessener Programmablauf mit Hersteller-Spezifikation identisch	x		3	
Gut äußerlich sauber (Sichtkontrolle)	x		1-3	
Keine Oxidationsrückstände an den Instrumenten	x		1-3	
Kontrolle der Prozessrückstände vorgegebene Sterilisationstemperatur eingehalten		x	-	
Gemessenen Temperaturen während der Haltezeit im 3 K Temperaturband	x		3	
Abweichungen untereinander $\leq 2$ K	x		3	
Schwankungen je Messpunkt $\leq 1$ K	x		3	
Gut äußerlich trocken (Sichtkontrolle)	x		3	
»Worst Case«-Beladung validiert	x		3	

## 4 Ergebnis der Validierung

### 4.1 Festgelegte Routinekontrollen

Der Betreiber ist für die Einhaltung der periodisch durchzuführenden Routinekontrollen verantwortlich. Die Routinekontrollen sind nach Herstellerangaben durchzuführen, verbindlich ist die jeweils aktuelle Version der Gebrauchsanweisung.

- Nach jeder Charge sollte eine Sichtprüfung der Instrumente auf Verschmutzungen bzw. Rückstände erfolgen.
- Bei jeder Charge sollte ein Chemoindikator (Klasse 5) verwendet werden.
- Wöchentlich sollte ein Chemoindikator in einem PCD-Prüfkörper verwendet werden, um einen Dampfdurchdringungstest zu simulieren und eine korrekte Sterilisation von Hohlkörpern sicherzustellen.

Alle Ergebnisse sollten dokumentiert werden. Beim Auftreten von Abweichungen und/oder Veränderungen ist eine Risikoanalyse durchzuführen und zu bewerten.

### 4.2 Auflagen

Nachfolgende Auflagen ergeben sich im Ergebnis der Prüfungen im Juni 2020. Alle Auflagen müssen umgesetzt werden, die Umsetzung sollte dokumentiert werden. Sollten einzelne Auflagen nicht umgesetzt werden können, müssen alternative Verfahren mittels einer Risikobewertung hinsichtlich ihrer Äquivalenz beurteilt und anschließend umgesetzt werden.

- Die routinemäßige Reinigung/Wartung ist wöchentlich bzw. alle 50 Zyklen nach dem jeweils aktuellen Check & Clean-Plan durchzuführen. Die jeweils aktuelle Fassung des Plans ist beim Hersteller erhältlich, sie sollte beim Gerät einsehbar sein. Die Durchführung des Check & Clean sollte dokumentiert werden.
- Unverpackte Instrumente gelten nach dem Durchlauf durch den DAC Universal lediglich als gereinigt und desinfiziert. Kritisch-B-Instrumente (die z.B. zur Chirurgie verwendet werden), die steril zur Anwendung kommen, müssen nach dem Durchlauf im DAC Universal zusätzlich verpackt sterilisiert werden.

Bei der Validierung der Reinigungs- und Sterilisationsprozesse wurden keine Mängel festgestellt.



## **6 Anhang**

## 6.1 Prüfdiagramme

### 6.1.1 134° C/3 Min. (Standard-Deckel), Deckel Nr. 1244-11, Test 3

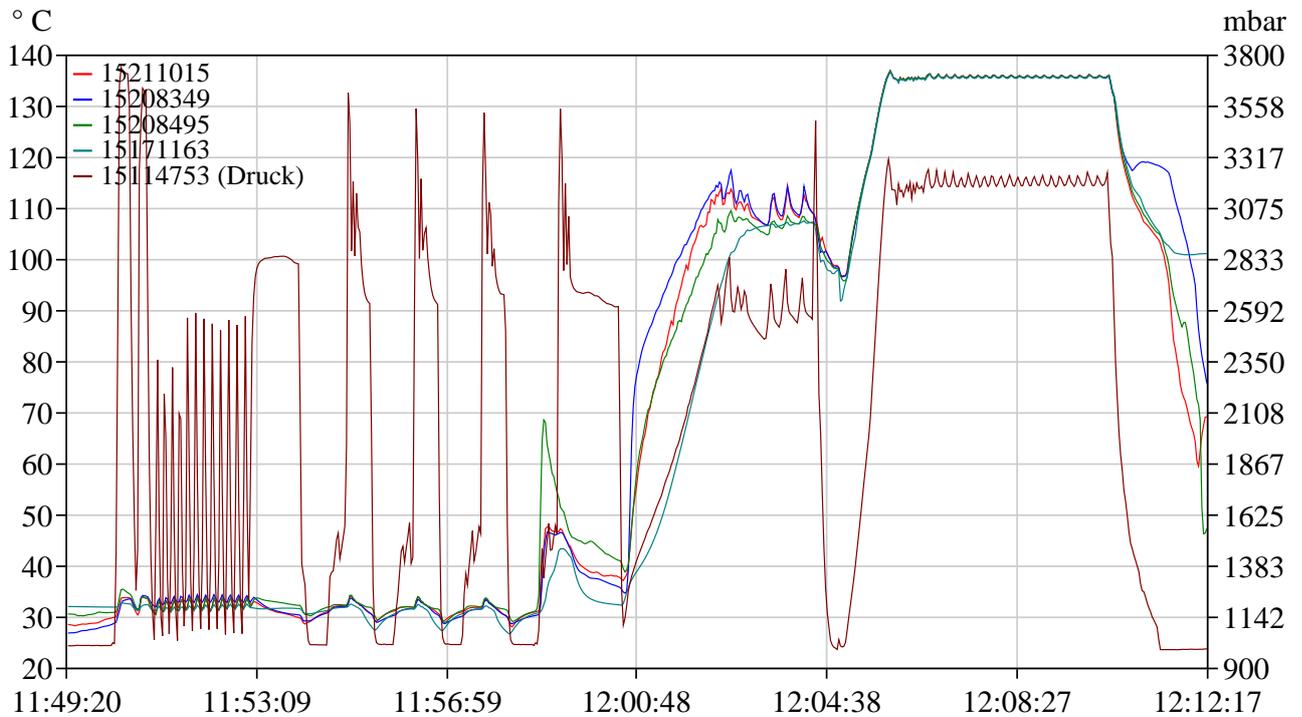


Abb. 4: Test 3: Grafikdatenübersicht

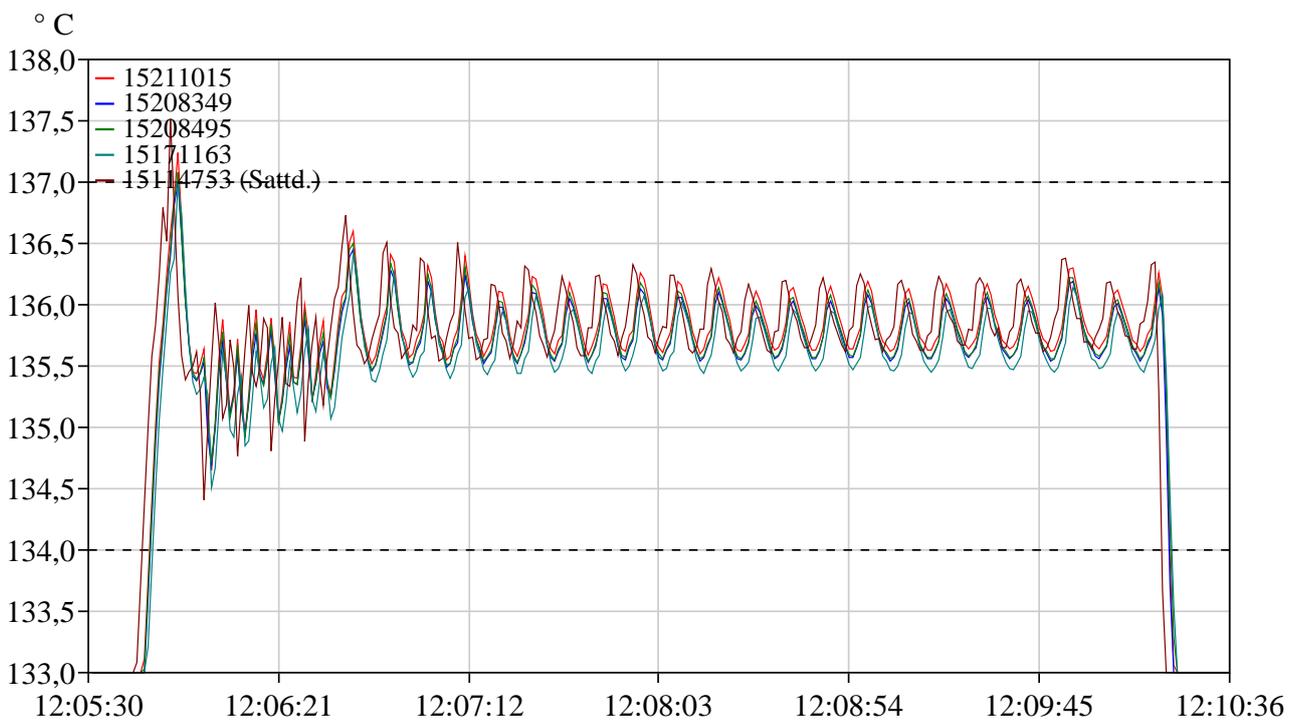
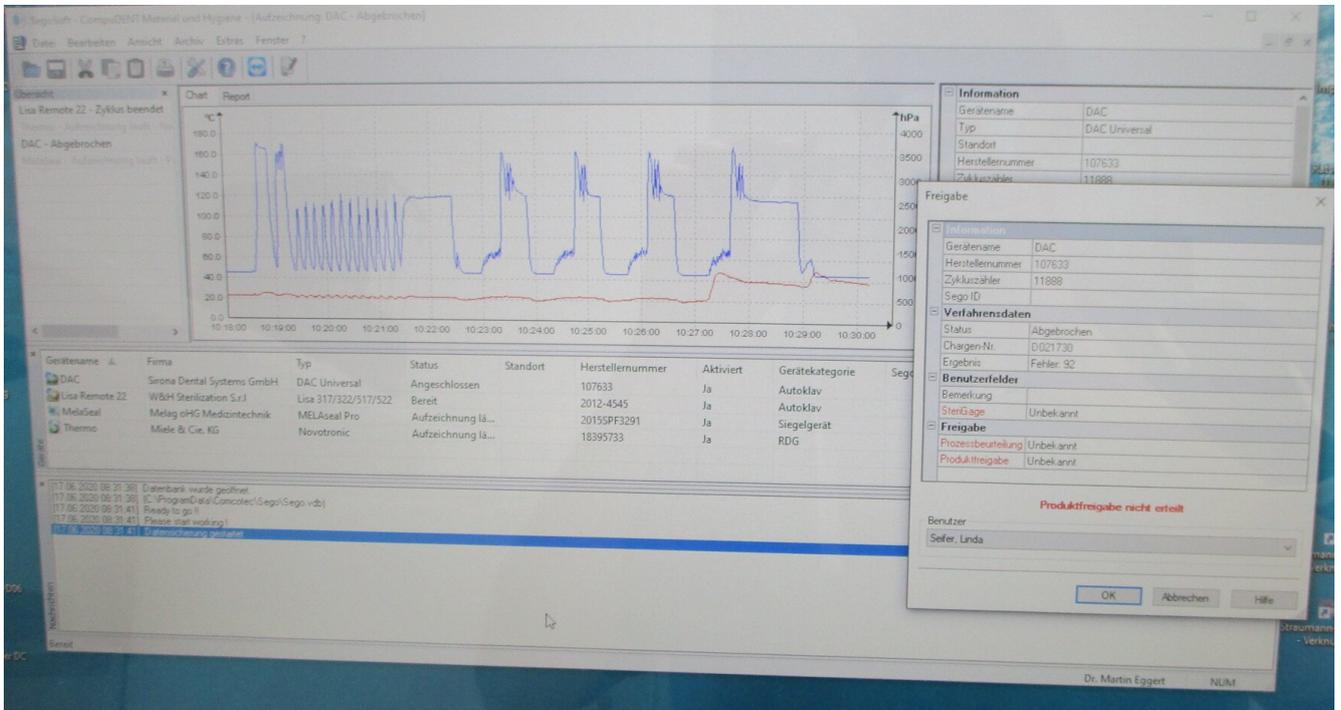


Abb. 5: Test 3: Detailansicht Desinfektions-/Sterilisationsphase

## 6.2 Chargendokumentation

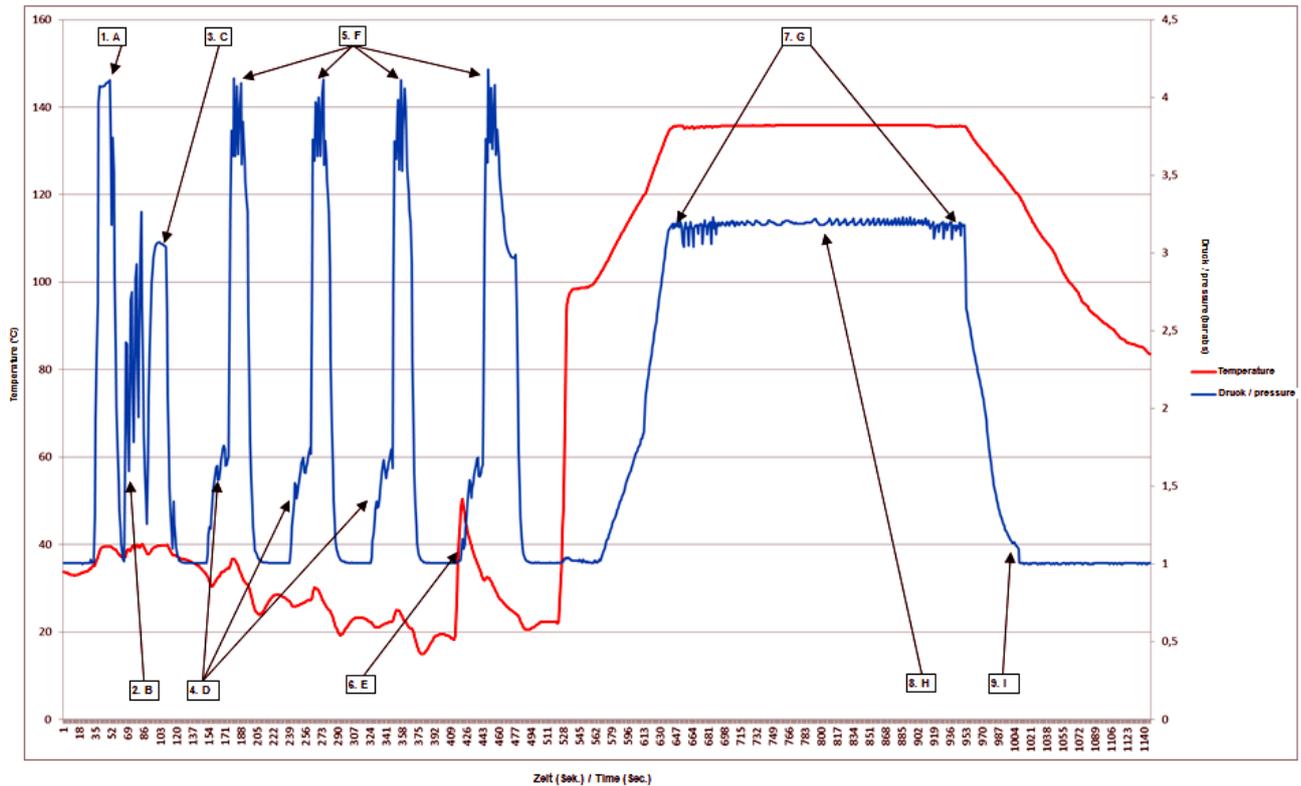
### Test 1



### 6.3 Programmablauf

#### Standardprogramm

Die folgende Abbildung zeigt das Verhältnis Temperatur (°C) zu Druck (bar) während des Standardprogramms, mit Standardeinstellungen, Haltezeit 3 min und Gesamtdauer des Zyklus 16 min:



#### Standardprogramm

1.A	Drucktest mit Luft
2.B	Innenwäsche der Kanäle mit Wasser
3.C	Ölpflege
4.D	3x Kaltwäsche, Außenreinigung
6.E	1x Warmwäsche, Außenreinigung
5.F	Kammerentleerung
7.G	Back-Flush der Kammer mit Dampf
8.H	Sterilisation
9.I	Entlüftung der Kammer, Öffnen des Deckels

## 6.4 Zertifikate



**Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH**

**Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV**  
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen  
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

**Akkreditierung** 

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

**Witherm GmbH**  
**Wannestraße 23, 59823 Arnsberg**

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und nach den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

**Bereich:** Medizinprodukte

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten sowie mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sowie Sterilisationsverfahren

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 21.03.2019 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13255-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13255-01-00**

Frankfurt, 21.03.2019

*in Vertretung*   
Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann  
Abteilungsleiter

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

Siehe Hinweise auf der Rückseite

Abb. 6: Akkreditierungs-Urkunde



Abb. 7: DGSV-Teilnahmebescheinigung



**DGSV**  
Deutsche Gesellschaft für  
Steuerberatung e.V.



Schwermetalle Gesundheits- und Umweltschutz  
Berufliche Schule der Wirtschaftsinformatik  
Berufliche Schule der Wirtschaftsinformatik  
Berufliche Schule der Wirtschaftsinformatik



**AESCULAP  
AKADEMIE®**

## Teilnahmebescheinigung

Name: **Dipl. Phys. Michael Gärken**

geboren am: **10.09.1982** in: **Arnsberg**

hat vom: **16.11.2015** bis: **20.11.2015**

am Modul E: **Validierung**  
mit 45 Unterrichtseinheiten

gemäß dem Rahmenlehrplan der DGSV e.V./SGSV regelmäßig teilgenommen und  
dieses erfolgreich absolviert.

Das Modul wird gemäß der Prüfungsordnung als Baustein für den Fachkunde-  
lehrgang III der DGSV® e.V./SGSV Leiterin/Leiter ZSVA anerkannt.



**Identnummer 20091020**

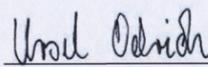
Im Rahmen der Registrierung beruflich Pflegender können für diese Veranstaltung  
Fortbildungspunkte angerechnet werden.

**Tuttlingen, 20.11.2015**

**AESCULAP AKADEMIE GMBH**  
Am AESCULAP-Platz  
78532 Tuttlingen / Donau  
Tel. 0 74 61 / 95 - 20 01 • Fax 95 - 20 46



Stempel und Unterschrift  
der anerkannten Bildungsstätte



Leitung der Weiterbildung

Abb. 8: DGSV-Teilnahmebescheinigung

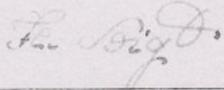
	<p>Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung Société Suisse de Stérilisation Hospitalière</p>	<p><b>DGSV</b> Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.</p>
<h1>Zertifikat</h1>		
<p>Hiermit wird bescheinigt, dass</p>		
<p><b>Herr Thorsten Vick</b> geb. am 8. April 1982</p>		
<p>an einer fachspezifischen Fortbildung für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Zentralen Sterilgutversorgungen gemäss den Kriterien der Ausbildungs- und Prüfungsrichtlinie der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) (DIN 58946-6) zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung</p>		
<p><b>Leiterin / Leiter ZSVA</b> <b>DGSV / SGSV</b></p>		
<p>teilgenommen und die Prüfung in <b>Fachkunde 3</b> in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss erfolgreich abgelegt hat.</p>		
<p>Tübingen / Winterthur</p>		<p>Bildungsausschussvorsitzende der DGSV / SGSV</p>
<p>20. März 2008</p>		
<p>Datum</p>	<p>Stempel und Unterschrift der akkreditierten Bildungsstätte</p>	<p>Unterschrift</p>

Abb. 9: DGSV-Teilnahmebescheinigung

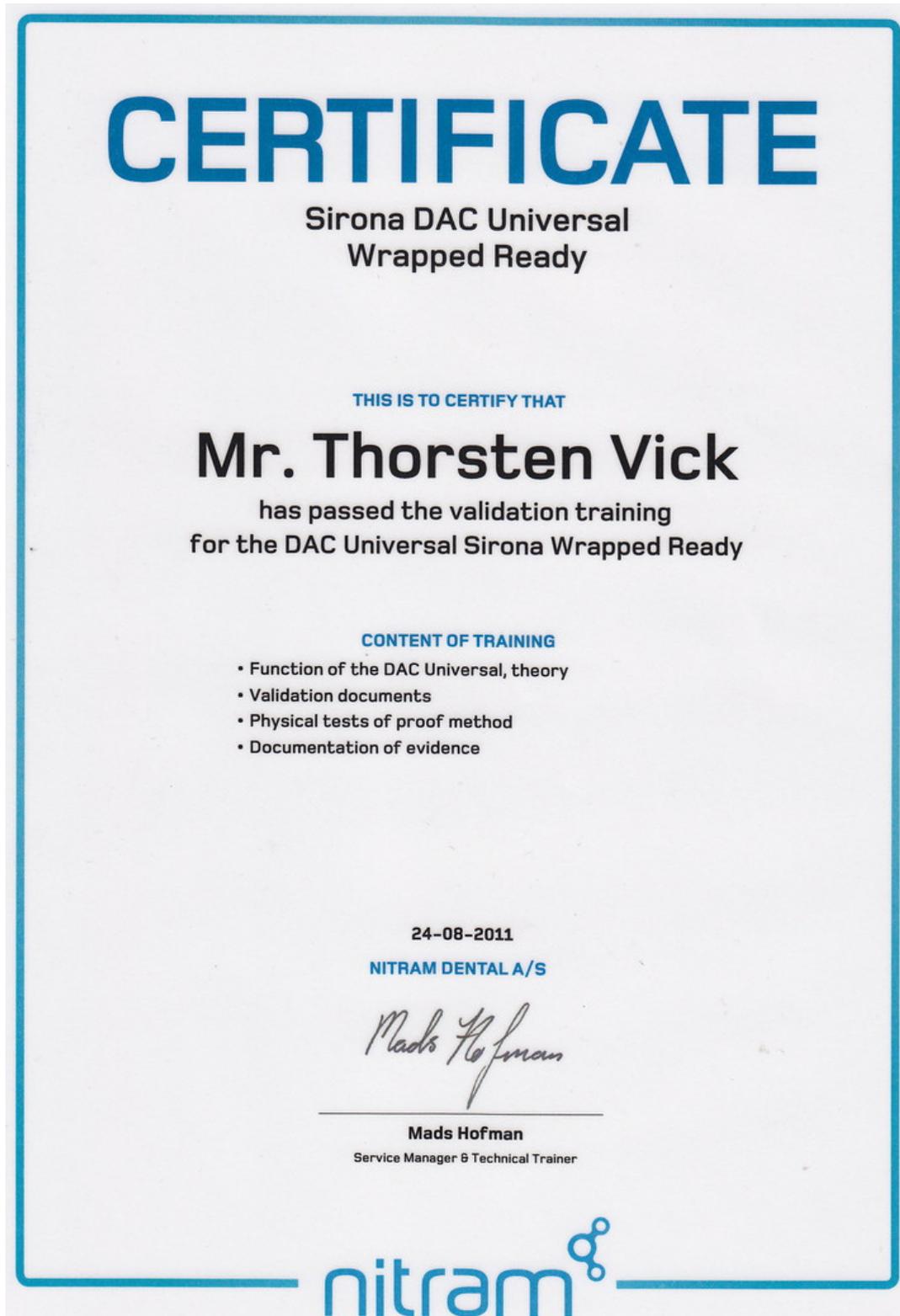


Abb. 10: DAC-Fortbildung

## 6.5 Werkskalibrierzertifikate

# KALIBRIERZERTIFIKAT

## CERTIFICATE OF CALIBRATION

## CERTIFICAT DE CALIBRATION

**Auftraggeber:** Witherm GmbH • Messdatenerfassung & Verarbeitung • Wannestr. 23 • 59823 Arnsberg

---

**Auftrag Nr.:** CA251162-01 **Zertifikat Nr.:** 19-07-132339

---

**1. Kalibriergegenstand**  
 Druck- Temperaturdatenlogger EBI 11-P111 **SN:** 15114753

---

**2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen**  
 Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".

---

**3. Umgebungsbedingungen**  
 Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 25,9 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 42,1 % ± 5 %

---

4. Messergebnis Temperatur			4a. Messergebnis Druckkalibrierung		
Bezugwert	Messwert	Toleranz	Bezugwert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K	100 mbar	104 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K	3100 mbar	3101 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K	6000 mbar	6005 mbar (bei / at 25°C)	± 20 mbar
			3100 mbar	3106 mbar (bei / at 134°C)	± 15 mbar

Umgebungsbedingung in der Klimakammer Temp: 25,0°C - 134,0°C ± 1

---

**5. Verwendete Normale**

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	12189 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	11845 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	11485 D-K-20615-01-00	01-2020
CPR 6000 0-25 bar	9120	3776365 D-K 15105-01-00	09-2019

---

**6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit**  
 Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 1 mbar; 0,1 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.  
 Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

---

**Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS**

16. Juli 2019  
 (Ausstellungsdatum)

  
 Darius Lez  
 (Kalibriertechniker)

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro  
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany  
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com

07\_030\_160623\_ab

Abb. 11: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 8

**KALIBRIERZERTIFIKAT**  
**CERTIFICATE OF CALIBRATION**  
**CERTIFICAT DE CALIBRATION**

**Auftraggeber:** Witherm GmbH • Messdatenerfassung & Verarbeitung • In der Sohle 36 • 59755 Arnsberg

**Auftrag Nr.:** CA258270-01 **Zertifikat Nr.:** 19-12-139494

**1. Kalibriergegenstand**

Temperaturdatenlogger EBI 11-T235 **SN:** 15171163

**2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen**

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-21.AA006".

**3. Umgebungsbedingungen**

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 22,4 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 24,9 % ± 5 %

**4. Messergebnis Temperatur**

Bezugwert	Messwert	Toleranz
	<b>Kanal 1</b>	
0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K

**5. Verwendete Normale**

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	12189 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	11845 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	11485 D-K-20615-01-00	01-2020

**6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit**

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 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.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

18. Dezember 2019  
 (Ausstellungsdatum)

*Darius Lez*  
 (Kalibriertechniker)



Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro  
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany  
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com **D-4**

Abb. 12: Werkskalibrierzertifikat des Loggers D-4

## KALIBRIERZERTIFIKAT

## CERTIFICATE OF CALIBRATION

## CERTIFICAT DE CALIBRATION

---

**Auftraggeber:** Witherm GmbH • Wannestr. 23 • 59823 Arnsberg

---

**Auftrag Nr.:** CA254938-02 **Zertifikat Nr.:** 19-10-136166

---

**1. Kalibriergegenstand**  
 Temperaturdatenlogger EBI 11-T240 **SN:** 15211015

---

**2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen**  
 Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-21.AA006".

---

**3. Umgebungsbedingungen**  
 Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 22,1 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 34,5 % ± 5 %

---

**4. Messergebnis Temperatur**

Bezugwert	Messwert	Toleranz
	<i>Kanal 1</i>	
0,00 °C	- 0,01 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,01 °C	± 0,1 K

---

**5. Verwendete Normale**

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	12189 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	11845 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	11485 D-K-20615-01-00	01-2020

---

**6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit**  
 Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 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.  
 Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

---

**Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS**

---

11. Oktober 2019  
 (Ausstellungsdatum)

  
 Carolin Sepperl  
 (Kalibriertechniker)



Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro  
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany  
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · [www.ebro.com](http://www.ebro.com)

07\_0301\_160623.ab

Abb. 13: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 51

**KALIBRIERZERTIFIKAT  
CERTIFICATE OF CALIBRATION  
CERTIFICAT DE CALIBRATION**

**Auftraggeber:** Witherm GmbH • Wannestr. 23 • 59823 Amsberg

**Auftrag Nr.:** CA254938-01 **Zertifikat Nr.:** 19-10-136165

**1. Kalibriergegenstand**

Temperaturdatenlogger EBI 11-T236 **SN:** 15208349

**2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen**

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-21.AA006".

**3. Umgebungsbedingungen**

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum **Raumtemperatur:** 22,1 °C ± 2 K **relative Luftfeuchte:** 34,5 % ± 5 %

**4. Messergebnis Temperatur**

Bezugwert	Messwert	Toleranz
	<b>Kanal 1</b>	
0,00 °C	- 0,01 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K

**5. Verwendete Normale**

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	12189 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	11845 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	11485 D-K-20615-01-00	01-2020

**6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit**

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 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.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

**Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS**

11. Oktober 2019  
(Ausstellungsdatum)

  
Carolin Sepperl  
(Kalibriertechniker)



Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro  
Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany  
Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com **D-9**

07\_030\_160623.ab

Abb. 14: Werkskalibrierzertifikat des Loggers D-9

# KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

**Auftraggeber:** Witherm GmbH • Messdatenerfassung & Verarbeitung • Wannestr. 23 • 59823 Arnsberg

**Auftrag Nr.:** CA251300-03 **Zertifikat Nr.:** 19-07-132066

**1. Kalibriergegenstand**

Temperaturdatenlogger EBI 11-T236 **SN:** 15208495

**2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen**

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebros ISO-Kalibrieranweisung "QMV-21.AA006".

**3. Umgebungsbedingungen**

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 23,1 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 39,7 % ± 5 %

**4. Messergebnis Temperatur**

Bezugwert	Messwert	Toleranz
	<b>Kanal 1</b>	
0,00 °C	-0,02 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,99 °C	± 0,1 K

**5. Verwendete Normale**

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	12189 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	11845 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	11485 D-K-20615-01-00	01-2020

**6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit**

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 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.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

10. Juli 2019

(Ausstellungsdatum)

  
Dariusz Lez  
(Kalibriertechniker)



Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebros  
Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany  
Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebros@xyleminc.com · www.ebros.com

07\_0301\_60623\_ab

Abb. 15: Werkskalibrierzertifikat des Loggers D-8