Prüfbericht zur Validierung

WITHERM GmbH
AKKREDITIERTES PRÜFLABOR

Funktions- und Leistungsqualifikation

W & H Lisa Remote 22

Seriennummer: 124545 Projekt-Nr. 207446/A/01

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 Gährken
Arnsberg, den 27. Juni 2020

In der Sohle 36
59755 Arnsberg

Witherm GmbH
buero@witherm.com

Telefon: 02932/90057-0
Telefax: 02932/90057-99

Prüfbericht zur Validierung

WITHERM GmbH
AKKREDITIERTES PRÜFLABOR

Funktions- und Leistungsqualifikation

W & H Lisa Remote 22

Seriennummer: 124545 Projekt-Nr. 207446/A/01

Zusammenfassendes Ergebnis der Revalidierung

Es wurde die Revalidierung des Aufbereitungsprozesses mittels eines sich im Betrieb befindlichen Sterilisators durchgeführt. Die Validierung gilt nur für das zum Zeitpunkt der Prüfung berücksichtigte Gerät, Beladung und Programm. Der Sterilisator entspricht der DIN EN 13060 Klasse B.

Die Umgebungsbedingungen, wie Aufstellungsort, Speisewasseraufbereitung und elektrischer Anschluss des geprüften Sterilisators, entsprechen den geforderten Spezifikationen (siehe Punkt 1.4).

Die Auswertung der Messdaten hat ergeben, dass die Forderungen der DIN EN ISO 17665-1 und DIN EN 13060 bei den getesteten Programmen:

- Vakuumtest
- B&D-Test
- Universal 134°

und den repräsentativen Sterilisiergut-Beladungen erfüllt sind.

Das Penetrationsvermögen des Sterilisators ist für Hohlkörper und Schläuche bis zu einem HPR-Wert $\leq 3\,\mathrm{cm}^2 \cdot 10$ geeignet (verifiziert mit vergleichbaren Prüfkörpern).

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 5.1 »Auflagen« auf Seite 20 aufgeführt.

Die nächste Beurteilung sollte im Juni 2022 erfolgen (vgl. Punkt 1.3 »Kriterien für die Festlegung der erneuten Leistungsprüfung« auf Seite 4).

Prozessrelevante Änderungen können eine erneute Überprüfung notwendig machen. Dazu gehören:

- neue bzw. geänderte Konfiguration
- veränderte Konditionierungsschritte
- andere Verpackungsmaterialien/-systeme
- Änderungen der Prozessaufbereitung

In der Sohle 36
59755 Arnsberg

Witherm GmbH
buero@witherm.com

Telefon: 02932/90057-0
Telefax: 02932/90057-99

Inhaltsverzeichnis

1 Funktionsqualifikation (BQ) 4
1.1 Anlass der Prüfung . . . 4
1.2 Gesetzesgrundlagen . . . 4
1.3 Kriterien für die Festlegung der erneuten Leistungsprüfung . . . 4
1.4 Angaben zum Gerät . . . 5
1.5 Dokumentation/Kontrolle . . . 6
1.6 Arbeitsanweisungen . . . 6
1.7 Umgebungsbedingungen . . . 7
1.8 Chargenkontrollen . . . 7
1.9 Beschreibung der verwendeten Programme . . . 7
1.10 Beladungsbeschreibungen . . . 8
1.10.1 Definition »Worst Case« . . . 8
1.10.2 Beladungsmuster . . . 8

2 Eingesetzte Prüfmittel 9
2.1 Beschreibung der Messgeräte . . . 9
2.2 Prüfkonfiguration . . . 11

3 Prüfungen 13
3.1 Vakuumtest . . . 13
3.2 B&D-Test . . . 14
3.3 Universal 134°, Mischbeladung . . . 15

4 Beurteilungen 16
4.1 B & D-Test . . . 16
4.2 PCD-Prüfkörper-Test . . . 16
4.3 Trocknungseigenschaften . . . 18
4.4 Abnahmebeurteilung . . . 19
4.5 Leistungsbeurteilung (PQ) . . . 19

5 Ergebnis der Validierung 20
5.1 Auflagen . . . 20

6 Anhang 21
6.1 Prüfdiagramme . . . 22
6.1.1 Vakuumtest, Test 1 . . . 22
6.1.2 B&D-Test, Test 2 . . . 23
6.1.3 Universal 134°, Mischbeladung, Test 3 . . . 24
6.2 Chargendokumentation . . . 25
6.3 Zertifikate . . . 26
6.4 Werkskalibrierzertifikate . . . 30

1 Funktionsqualifikation (BQ)

1.1 Anlass der Prüfung

Es wurde die Revalidierung des Aufbereitungsprozesses mittels eines sich im Betrieb befindlichen Sterilisators 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«
- DGKH-Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Sattdampf 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 Leistungsprüfung

Eine erneute Leistungsüberprüfung soll in der Regel jährlich durchgeführt werden. Die Frist kann auf maximal 2 Jahre ausgeweitet werden, wenn in Anlehnung an die Norm DIN 58946-7 mindestens folgende Kriterien erfüllt sind:

1. Schulungsnachweise bezüglich der Aufbereitung von Medizinprodukten
2. Erfüllung der prozessrelevanten Randbedingungen wie Arbeitsanweisungen, Hygieneplan und Risikoeinstufung der Medizinprodukte
3. Durchgeführte Routine- und Chargenkontrollen
4. Anzahl der durchgeführten Prozesszyklen $\leq$ 2000 jährlich
5. Einhaltung der vom Hersteller vorgegebener Wartungsintervalle
6. Umsetzung von allen Auflagen aus vorheriger Validierung

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

1.4 Angaben zum Gerät

Sterilisator-Typ:	W & H Lisa Remote 22
Seriennummer:	124545
Baujahr:	2016
Erstinbetriebnahme:	14.04.2016
Hersteller:	W&H Deutschland GmbH Raiffeisenstr. 4 83410 Laufen/Obb.
Kammervolumen:	22 l
Art der Dampferzeugung:	Eigendampferzeugung
Konditionierung in der Kammer:	Konditionierung mit Dampf-Druckwechsel unterhalb des Atmosphärendruckes (B-Klasse)
Datum der letzten Validierung:	27. Juni 2018
Wasserqualität Speisewasser:	VE-Wasser
VE-Wasser-Versorgung:	Patrone
Hygienebeauftragte(r):	Frau Eggert
Verantwortlicher Betreiber:	Zahnarztpraxis Dr. Martin Eggert Lenzmannstr. 10 58095 Hagen

1.5 Dokumentation/Kontrolle

Vorliegende Dokumente/Beschreibungen	vorhanden	eingesehen	nein	Kommentar
Bedienungshandbuch	x			
Wartungsprotokoll	x	x		letzte 05/2020
Gerätehandbuch	x			
Dokumentation der Programme mit Beladungsmuster	x			
Schulungsnachweise	x			
Risikoeinstufungen der Medizinprodukte nach RKI	x			
Aufbereitungsanweisungen der Instrumentenhersteller	x			
Chargendokumentation	x			Segosoft
– Druckeranschluss			x	
– PC-Anschluss	x			
– Speichermedium (CF-Card, USB-Stick)			x	
Freigabedokumentation	x			per Software
Geräte-Identifikation komplett	x			
Aufstellungsort und Umgebungsbed. dokumentiert	x			
Konformitätserklärung (CE-Kennzeichnung)	x			
Bescheinigung der Typprüfung	x			

1.6 Arbeitsanweisungen

Arbeitsanweisungen zur ...	vorhanden	eingesehen	nein	Kommentar
– Aufbereitung	x			
– Verpackung	x			
– Freigabe des Sterilisiergutes	x			
– Beladung des Sterilisators	x			
– Instrumentenpflege	x			
– Chargendokumentation	x			
– Routinekontrollen	x			

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
Relative Luftfeuchtigkeit in Ordnung	x		
Gerät nach Sichtprüfung in Ordnung	x		
Trennung zwischen Rein und Unrein Bereich	x		
Sterilgutlagerung unter geschützten Bedingungen	x		Sterilgutlager
Raumbelüftung vorhanden	x		Fenster
Desinfektionsmittelspender	x		

1.8 Chargenkontrollen

Kontrolle	Durchführung	Prüfintervall	Prüfkörper
Vakuumtest Bowie&Dick-Test Leerkammerprofil	x	wöchentlich	
Chargenüberwachung			
Bioindikatoren Chemoindikatoren Weitere Kontrollen	x	bei jeder Charge	W & H PCD

1.9 Beschreibung der verwendeten Programme

Programme:

- Vakuumtest
- B&D-Test
- Universal 134°

	Test 2 B&D-Test	Test 3 Universal 134°
Zyklenzahl Vor-Vakuum	3	3
Fraktionierung: Minima [mbar]	165/200/195	173/210/209
Fraktionierung: Maxima [mbar]	1404/1404	1420/1412
Max. Druck in mbar	3231	3238
Sterilisiertemperatur [° C]	134	134
Sterilisierzeit [min:sec]	3:12	5:32
Trocknungszeit [min:sec]	4:47	16:47

1.10 Beladungsbeschreibungen

Nr.	Programm	Beladung	Dokumentation
1	Vakuumtest	nur Logger	Abb. 1
2	B&D-Test	B&D-Prüfkörper	Abb. 2
3	Universal 134°	Trays mit verpackten Instrumenten, Container »OST«, gke-Prüfschläuche, BMS-Dental-Prüfkörper, Chargen-Prüfkörper (Kunde)	Abb. 3 und 4

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:

- Schwere bzw. volle Beladung mit folierten Instrumenten (siehe Test 3).
- Medizinprodukte, die als »kritisch B« eingestuft sind, z.B. Übertragungsintrumente.
  Die Bedingungen wurden erfüllt (siehe Test 3).
  Der HPR-Wert der geprüften Medizinprodukte liegt unter dem geprüften HPR-Wert.

1.10.2 Beladungsmuster

Verpackung	vorhanden	Kommentar
unverpackte Instrumente	x	
Folienverpackungen	x	
Weichverpackungen		
Container	x	mit Permanentfilter
Filtersystem		

Sterilgut	vorhanden	Übliche Beladung
Textilien		
massive, solide Instrumente	x	
hohle, MIC-Instrumente	x	
Gummi-/Kunststoffbeladung		
Übertragungsinstrumente	x	
Schläuche		

Die Beladungsmuster wurden zusammen mit dem Betreiber ermittelt und ergeben sich aus der Konfiguration, Menge und Anordnung der Sterilisiergüter in der Sterilisierkammer. Von den bei der Sterilisation vom Betreiber routinemäßig verwendeten Konfigurationen wurden die mit den höchsten Anforderungen an den Sterilisationsprozess als repräsentativ ausgewählt (siehe Punkt 2.2 »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 6.4 ab Seite 30 angegeben.

- Logger 8: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 30
- Logger D-4: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 31
- Logger D-8: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 32
- Logger D-9: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 33
- Logger 51: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 34
- Notebook mit Prüf- und Auswerte-Software
- Software Winlog.Pro
  Hersteller: ebro Electronic GmbH & Co. KG/Ingolstadt
- Leitfähigkeit-Messgerät Typ Greisinger GMH 3430
- Präzisionswaage Typ Kern Messbereich 10 kg
- gke PCD-Testset DE-10 zur Untersuchung der Penetrations-Eigenschaften und Ermittlung des HPR-Wertes (Hollow Penetration Resistance), bestehend aus Schläuchen mit unterschiedlichen Längen und Durchmessern, in die Chemo-Indikatorstreifen (6 mm x 40 mm) eingelegt werden, die sich bei einer ausreichenden Dampfdurchdringung umfärben

- gke Steri-Record Dental-BMS Chargenüberwachungssystem für Dentaleinstrumente in Dampf-Sterilisationsprozessen. Das gke Steri-Record Dental-BMS ist ein Indikator der Klasse 2 gemäß DIN EN ISO 11140-1 und besteht aus einem Prüfkörper und einem integrierenden Indikatorstreifen. Das gke Steri-Record Dental-BMS wurde mit einem Äquivalenztest unter Verwendung von typischen Dentalbeladungen als Referenz validiert.

- gke Steri-Record Bowie-Dick-Simulationstest (BDS-Tests), simuliert ein 7 kg Wäschepaket gemäß DIN EN ISO 11140-4. Das gke Steri-Record BDS-Test ist ein Indikator der Klasse 2 gemäß DIN EN ISO 11140-1 und besteht aus einem Prüfkörper und einem integrierenden Indikatorstreifen.

2.2 Prüfkonfiguration

Test 1: Vakuumtest

Beladung: nur Logger

Position der Sensoren:
8 Türnähe

siehe Abbildung 1

Abb. 1: Test 1: Übersicht

Test 2: B&D-Test

Beladung: B&D-Prüfkörper

Position der Sensoren:
8 Türnähe rechts
D-4 Mitte
D-8 Türnähe links
D-9 Rückwandnähe rechts
51 Rückwandnähe links

siehe Abbildung 2

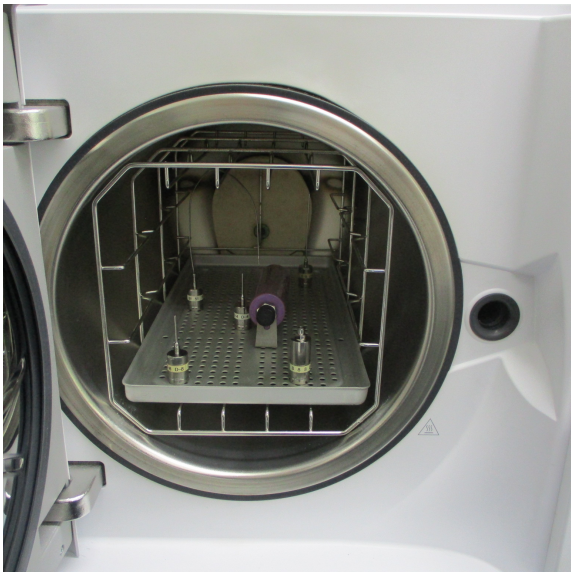

Abb. 2: Test 2: Übersicht

Test 3: Universal 134°, Mischbeladung

Beladung: Trays mit verpackten Instrumenten, Container »OST«, gke-Prüfschläuche, BMS-Dental-Prüfkörper, Chargen-Prüfkörper (Kunde)

Position der Sensoren:

8	bei PCD-Prüfkörpern
D-8	in Übertragungsinstrument
D-4	in Tupfer eingeführt
D-9	an Kunststoffaufnahme
51	an Wundhaken

siehe Abbildungen 3 und 4

Abb. 3: Test 3: Übersicht

Abb. 4: Test 3: Detailansicht

3 Prüfungen

Die entsprechenden Zeit/Druckdiagramme befinden sich im Anhang unter Punkt 6.1 ab Seite 22.

3.1 Vakuumtest

Prüfungen nach DIN EN ISO 17665-1	Test 1	
Programm:	Vakuumtest	
Dokumentation:	Abbildung 1, Seite 11	
Teststart:	09:29:21	161 mbar
10 Minuten nach Start:	09:39:21	162 mbar
Leckrate über 10 Minuten:	1 mbar	
gefordert:	$\leq$ 13 mbar	
Ergebnis:	**Bedingung erfüllt**	

3.2 B&D-Test

Prüfungen nach DIN EN ISO 17665-1 Test 2

Programm: B&D-Test
Dokumentation: Abbildung 2, Seite 11

Lfd.Nr.	Kanal-Nr	Bezeichnung	Min. [° C]	Max. [° C]	Differenz [° C]
1	15114753	Sattdampftemp.	135,2	136,2	1,0
3	15208349	Temperatur	135,1	136,1	1,0
4	15211015	Temperatur	135,2	136,2	1,0
5	15171163	Temperatur	135,0	136,0	1,0
6	15208495	Temperatur	135,1	136,1	1,0

Minimaler Kanal: 135,0 ° C (lfd. Nr. 5)
Maximaler Kanal: 136,2 ° C (lfd. Nr. 1, 4)

Ergebnis: **Bedingungen erfüllt**

Das geforderte Sterilisiertemperaturband von 134° C bis 137° C wurde während der Haltezeit mit 134,0° C bis 136,2° C von allen Kanälen eingehalten.

Die geforderte Haltezeit wurde mit 3:12 Minuten eingehalten.

Die Ausgleichszeit von max. 15 Sekunden wurde mit 2 Sekunden eingehalten.

Die Temperaturstabilität während der Haltezeit von max. ± 1 K wurde von allen Kanälen eingehalten.

Die Abweichungen der Temperaturen voneinander während der Haltezeit von max. 2,0° C wurde mit 0,5° C eingehalten.

Sattdampftemperaturformel:

$$T = 42{,}6776\,\mathrm{K} - 3892{,}70\,\mathrm{K}\,(\ln P - 9{,}48654)^{-1} \quad \text{mit } T \text{ in K, } P \text{ in MPa}$$

3.3 Universal 134°, Mischbeladung

Prüfungen nach DIN EN ISO 17665-1 Test 3

Programm: Universal 134°
Dokumentation: Abbildungen 3 und 4, Seite 12

Lfd.Nr.	Kanal-Nr	Bezeichnung	Min. [° C]	Max. [° C]	Differenz [° C]
1	15114753	Sattdampftemp.	134,9	136,3	1,4
3	15171163	Temperatur	134,7	136,1	1,4
4	15211015	Temperatur	134,8	136,2	1,4
5	15208495	Temperatur	134,8	136,1	1,3
6	15208349	Temperatur	134,8	136,2	1,4

Minimaler Kanal: 134,7 ° C (lfd. Nr. 3)
Maximaler Kanal: 136,3 ° C (lfd. Nr. 1)

Ergebnis: **Bedingungen erfüllt**

Das geforderte Sterilisiertemperaturband von 134° C bis 137° C wurde während der Haltezeit mit 134,0° C bis 136,3° C von allen Kanälen eingehalten.

Die geforderte Haltezeit wurde mit 5:32 Minuten eingehalten.

Die Ausgleichszeit von max. 15 Sekunden wurde mit 3 Sekunden eingehalten.

Die Temperaturstabilität während der Haltezeit von max. ± 1 K wurde von allen Kanälen eingehalten.

Die Abweichungen der Temperaturen voneinander während der Haltezeit von max. 2,0° C wurde mit 0,5° C eingehalten.

4 Beurteilungen

4.1 B & D-Test

B&D

Der Prüfkörper ist nicht vollständig durchgefärbt. Die Auswertung der physikalischen Tests haben reproduzierbare Ergebnisse mit bestandenen Bedingungen erbracht. Für das vorliegende Instrumentarium ist der Sterilisierprozess ausreichend und effektiv.

4.2 PCD-Prüfkörper-Test

Die PCD-Prüfkörper werden in Schläuche mit unterschiedlichen Längen und Durchmesser eingelegt, wodurch sie schwierig zu entlüftende Sterilisiergüter simulieren. Bei einer vollständigen Durchfärbung des Prüfkörpers können Hohlkörper und Schläuche bis zu dessen HPR-Wert (Hollow Penetration Resistance) sterilisiert werden.

Der HPR-Wert von den verwendeten einseitig offenen Prüfschläuchen errechnet sich nach der Formel

$$(\text{Innendurchmesser in mm}) \cdot (\text{Schlauchlänge in m}),$$

bei beidseitig offenen Schläuchen errechnet sich der HPR-Wert nach der Formel

$$\frac{(\text{Innendurchmesser in mm}) \cdot (\text{Schlauchlänge in m})}{2}.$$

PCD-Prüfkörper (Durchmesser x Länge, Angaben in mm):

2 x 1000

2 x 1500

PCD-Prüfkörper des Kunden:

Test 3

Die Indikatoren der Prüfkörper sind alle vollständig durchgefärbt.

Dental-BMS-Chargenüberwachungssystem für den Dentalbereich

Dieses Chargenüberwachungssystem wird zur Überwachung der erfolgreichen Sterilisation von typischen Dental-Beladungen inklusive Hand-und Winkelstücke, in ihren Verpackungen verwendet. Der Prüfkörper ist so konstruiert, dass die Dampfdurchdringungseigenschaften in allen üblichen Sterilisationsbeladungen des Dentalbereichs garantiert werden.

Test 3

Der Prüfkörper ist vollständig durchgefärbt, die Bedingungen sind erfüllt.

4.3 Trocknungseigenschaften

Nachweis der Trockenheit:	Test 3
Trockengewicht:	3028,5 g
Nach Sterilisation:	3029,7 g

Die Trocknungseigenschaften bei den geprüften Beladungen sind in Ordnung, da die Gewichtszunahme nicht mehr als 0,2 % beträgt.

Abb. 5: Überprüfung der Trocknung

4.4 Abnahmebeurteilung

Bewertungskriterien	ja	nein	Bemerkungen
Umgebungstemperatur gemäß Angaben des Herstellers	x		
Sicherheitstechnische Abnahmeprüfung vorhanden	x		im Rahmen der Aufstellung
Störungsmeldung und Prozessunterbrechung in der Betriebsmittelversorgung vorhanden	x		
Trennung von Controlling- und Monitoring-Schaltkreisen	x		
Dampfversorgung	x		Leitwert: 0 µS/cm
»Worst Case«-Beladung validiert	x		Test: 3

4.5 Leistungsbeurteilung (PQ)

Bewertungskriterien	ja	nein	Test	Bemerkungen
Vakuumtest bestanden	x		Vakuum	
B&D Test bestanden	x		B&D	
Gemessener Programmablauf mit Hersteller-Spezifikation identisch	x		1-3	
Gemessener Programmablauf mit Protokoll und Anzeige des Sterilisators identisch	x		1-3	
Temperatur und Druck entsprechen überall in der Sterilisierkammer einem vorher bestimmten Profil	x		2+3	
Ausgleichszeit von 15 Sekunden (nach Erreichen der Sterilisiertemperatur) eingehalten	x		2+3	
vorgegebene Sterilisationstemperatur eingehalten	x		2+3	
Gemessenen Temperaturen während der Haltezeit im 3 K Temperaturband	x		2+3	
Abweichungen untereinander $\leq 2\,K$	x		2+3	
Schwankungen je Messpunkt $\leq 1\,K$	x		2+3	
Sterilisiergut äußerlich trocken (Sichtkontrolle)	x		2+3	
Verpackung intakt/unbeschädigt	x		3	
Manuelle Reinigung/Desinfektion		x	-	
Maschinelle Reinigung/Desinfektion	x		3	

5 Ergebnis der Validierung

5.1 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.

Bei der Validierung der Sterilisationsprozesse wurden keine Mängel festgestellt.

6 Anhang

6.1 Prüfdiagramme

6.1.1 Vakuumtest, Test 1

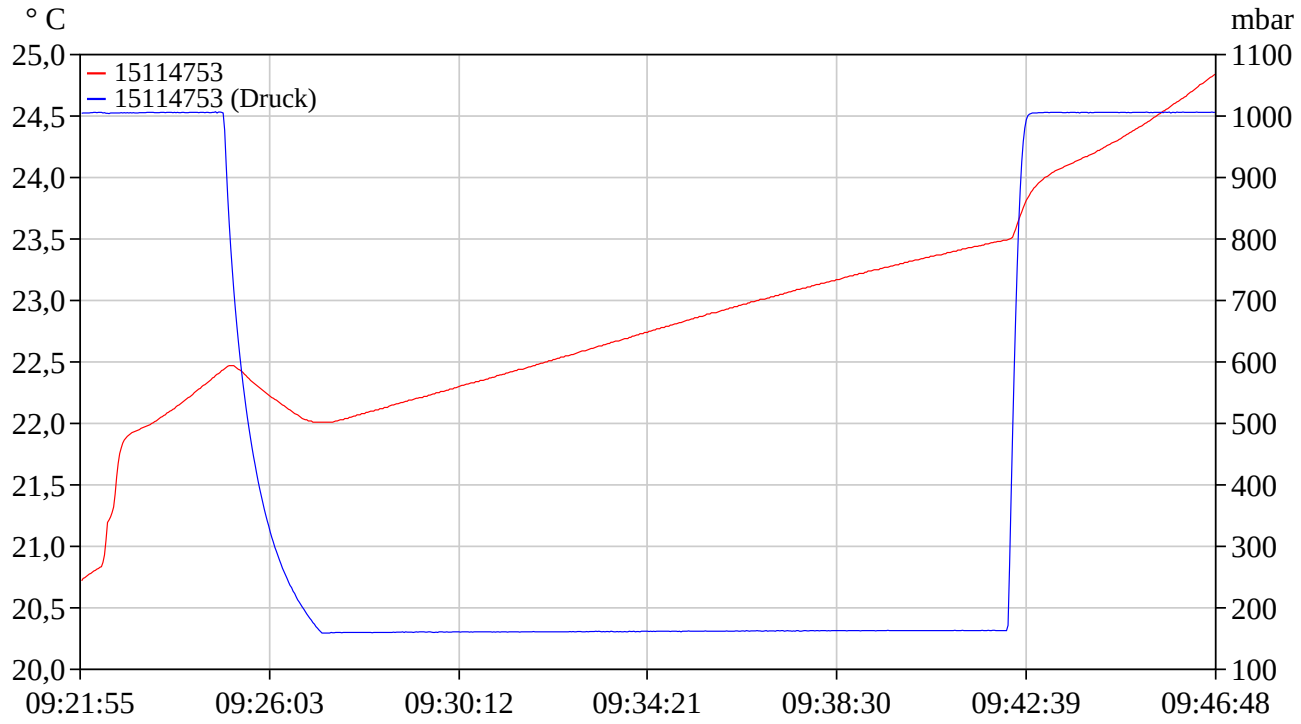

Abb. 6: Test 1: Grafikdatenübersicht

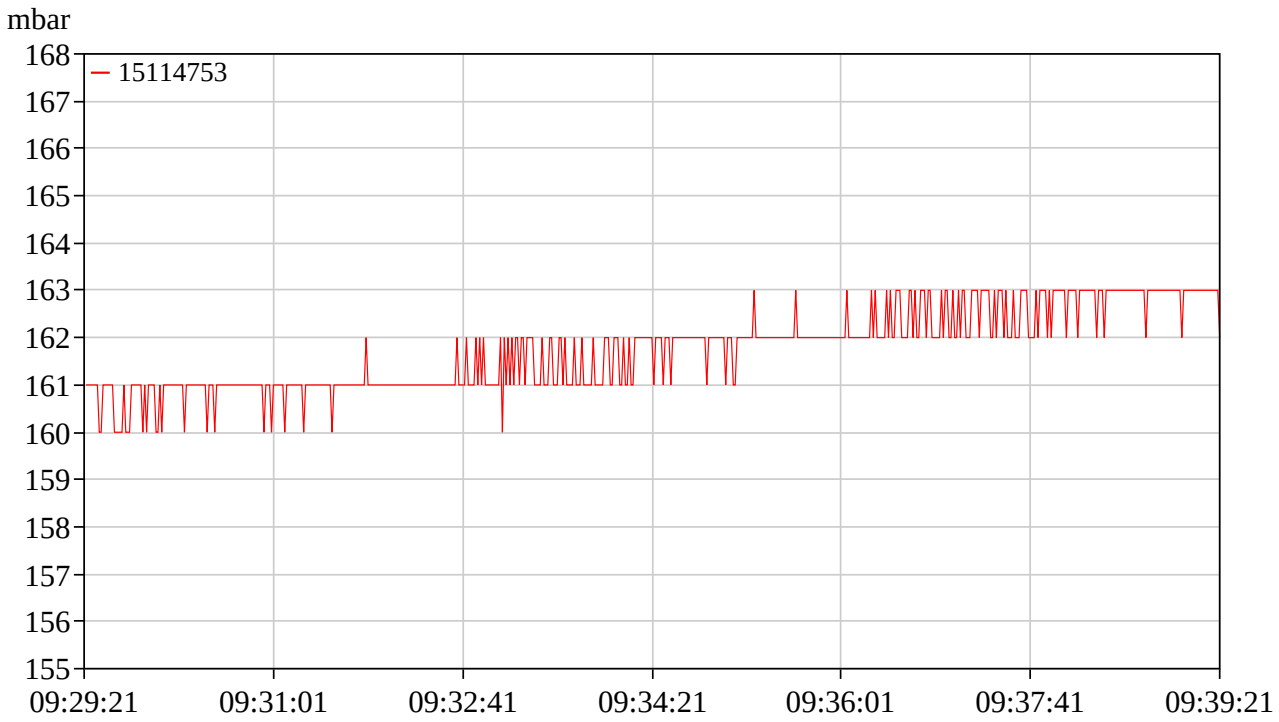

Abb. 7: Test 1: Detailansicht Leckrate

6.1.2 B&D-Test, Test 2

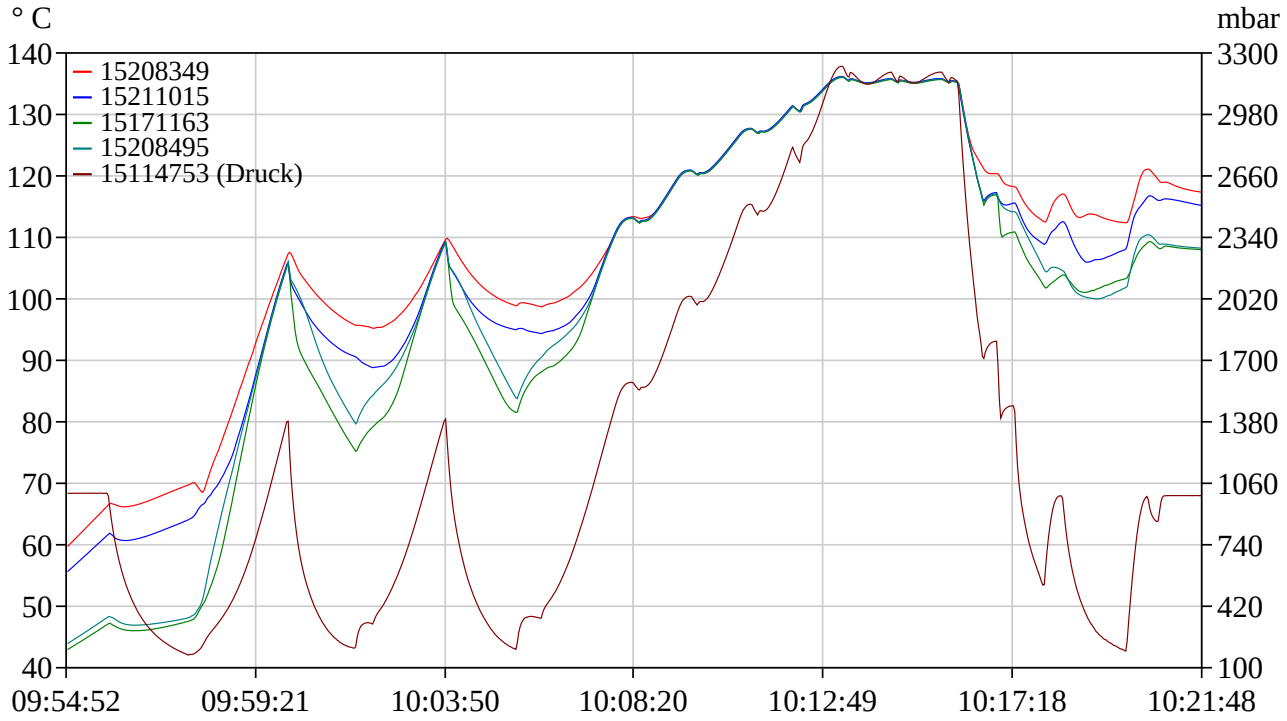

Abb. 8: Test 2: Grafikdatenübersicht

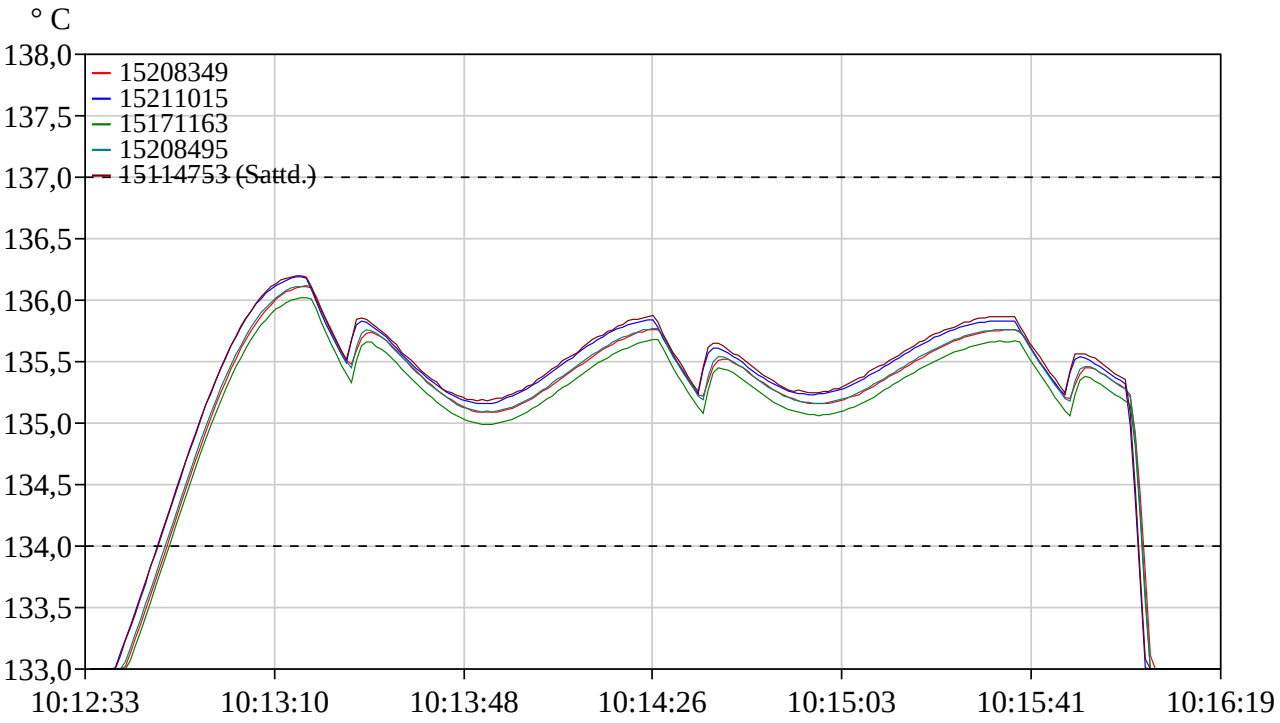

Abb. 9: Test 2: Detailansicht Sterilisationsphase

6.1.3 Universal 134°, Mischbeladung, Test 3

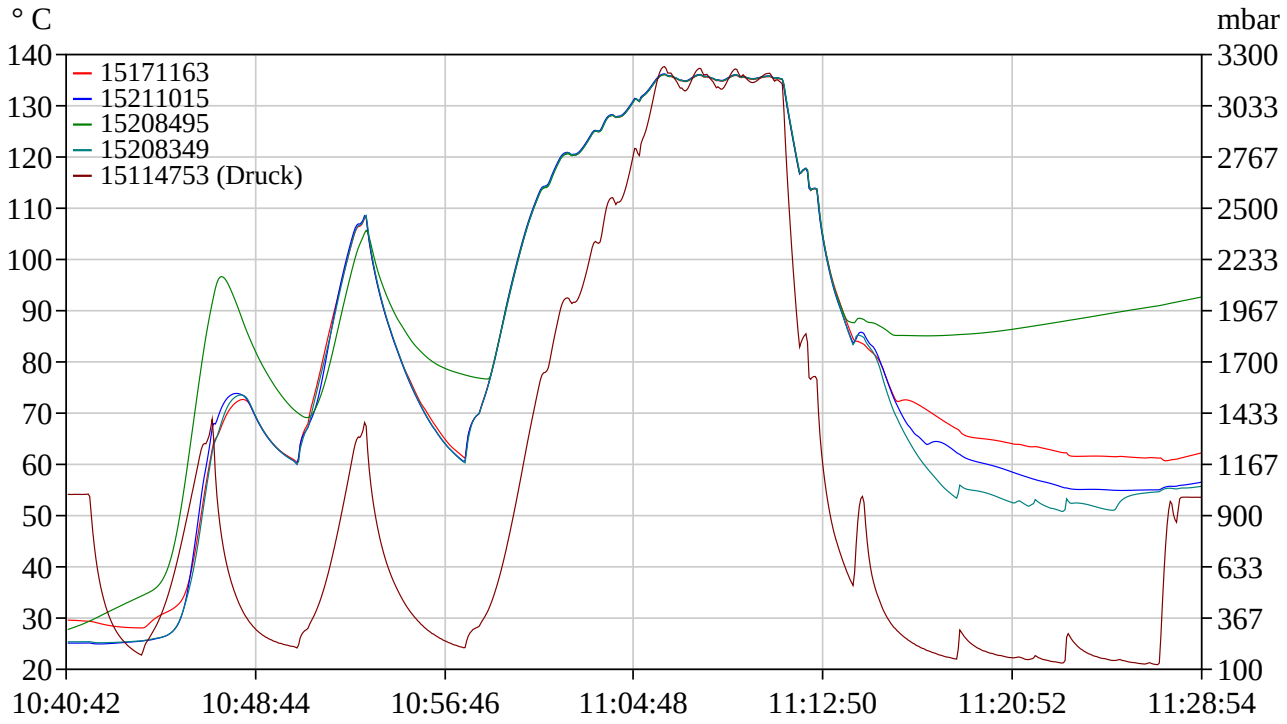

Abb. 10: Test 3: Grafikdatenübersicht

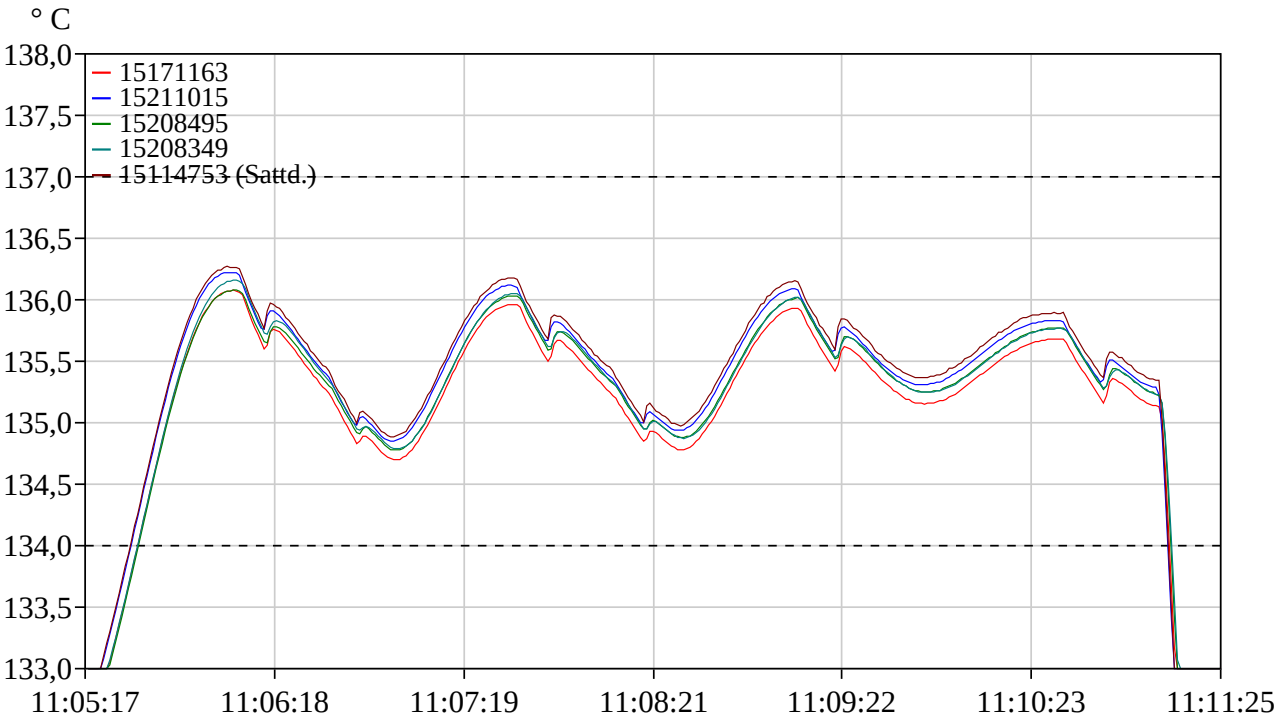

Abb. 11: Test 3: Detailansicht Sterilisationsphase

6.2 Chargendokumentation

Test 2

Test 3

6.3 Zertifikate

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

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

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. 12: Akkreditierungs-Urkunde

SGSV SSSH SSSO
Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

DGSV
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Michael Gährken
geb. am 10. September 1982

am

Fachkundelehrgang - I - DGSV®

gemäß gültiger Qualifizierungsrichtlinie und Prüfungsordnung
der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV®) und
der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)
zum Erwerb der erforderlichen Sachkenntnis gemäß § 4(3) der
Medizinproduktebetreiberverordnung bei der Instandhaltung von Medizinprodukten
teilgenommen hat. Die Prüfung wurde in allen Teilen erfolgreich abgelegt.

Dies berechtigt zur Führung der Tätigkeitsbezeichnung

Technische Sterilisationsassistentin DGSV®/SGSV
Technischer Sterilisationsassistent DGSV®/SGSV

Lfd. Nr. 01/24686

Tübingen / Weinfelden

27. Februar 2015

Datum

FACHSCHULE FÜR HYGIENETECHNIK FHT

Stempel und Unterschrift
der anerkannten Bildungsstätte

Vorsitzende/r Bildungsausschuss

Abb. 13: DGSV-Teilnahmebescheinigung

DGSV
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

AESCULAP AKADEMIE®

Teilnahmebescheinigung

Name: **Dipl. Phys. Michael Gährken**

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 Fachkundelehrgang III der DGSV® e.V./SGSV Leiterin/Leiter ZSVA anerkannt.

Registrierung beruflich Pflegender
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. 07461/95-2001 · Fax 95-2048

i. V. i. A.

Stempel und Unterschrift
der anerkannten Bildungsstätte

Leitung der Weiterbildung

Abb. 14: DGSV-Teilnahmebescheinigung

SGSV SSSH
Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

DGSV
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Thorsten Vick
geb. am 8. April 1982

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

Leiterin / Leiter ZSVA
DGSV / SGSV

teilgenommen und die Prüfung in
Fachkunde 3
in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss
erfolgreich abgelegt hat.

Tübingen / Winterthur

20. März 2008

Datum

FACHSCHULE FÜR HYGIENE-TECHNIK BAD KREUZNACH

Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

Unterschrift

Abb. 15: DGSV-Teilnahmebescheinigung

6.4 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

Bezugwert	Messwert	Toleranz
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

4a. Messergebnis Druckkalibrierung

Bezugwert	Messwert	Toleranz
100 mbar	104 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
3100 mbar	3101 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
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)

-ebro-
a xylem brand

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. 16: 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
	Kanal 1	
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)

-ebro-
a xylem brand

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. 17: Werkskalibrierzertifikat des Loggers D-4

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 ebro 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
	Kanal 1	
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)

Darius Lez
(Kalibriertechniker)

-ebro-
a xylem brand

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

D-8

Abb. 18: Werkskalibrierzertifikat des Loggers D-8

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Witherm GmbH • Wannestr. 23 • 59823 Arnsberg

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
	Kanal 1	
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)

-ebro-
a xylem brand

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. 19: Werkskalibrierzertifikat des Loggers D-9

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
	Kanal 1	
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)

-ebro-
a xylem brand

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** 51

07_030.160623.ab

Abb. 20: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 51