

Prüfbericht zur Validierung



Funktions- und Leistungsqualifikation

DAC Universal MK III

Seriennummer: 107633

Projekt-Nr. 135013/A/03

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

Ort und Datum der Prüfung: Hagen, 28. Februar 2014

Technische Validierung durchgeführt: Witherm GmbH
Prüflabor für Aufbereitungsprozesse von Medizinprodukten
Wannestraße 23
59823 Arnsberg

Ansprechpartner: Dipl.-Ing. J. Wiesenthal

Mitwirkende Personen bei der Leistungsprüfung: Frau Rahmann
Frau Seifer und Frau Bildik

Nur gültig mit Unterschrift des verantwortlichen Betreibers (Leitung ZSVA) 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

Arnsberg, den 13. März 2014

Unterschrift des verantwortlichen Leiters des Prüflabors.

Arnsberg, den 13. März 2014

Wannestraße 23
59823 Arnsberg

Witherm GmbH
Dipl.-Ing. J. Wiesenthal

Telefon: 02931/6420
buero@witherm.com



Funktions- und Leistungsqualifikation

DAC Universal MK III

Seriennummer: 107633

Projekt-Nr. 135013/A/03

Zusammenfassendes Ergebnis der Revalidierung

Es wurde die Revalidierung eines sich im Betrieb befindlichen DAC Universal MK III durchgeführt.

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 dem getesteten Programm:

- 134° C

mit den repräsentativen Referenzbelastungen erfüllt sind.

Die geforderten Desinfektions- und Sterilisationstemperaturen wurden bei den durchgeführten Messungen erreicht. Die durchgeführten visuellen Tests zeigten keine Verschmutzungen.

Bei der Prüfung der Reinigungsleistung wurde bei den eingesetzten Prüfkörpern ein Restproteingehalt von < 50 µg gemessen. Die Proteinentfernung ist 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 1.7.1).

Siehe auch Punkt 4 Empfehlungen und Auflagen auf Seite 21.

Eine Revalidierung sollte im Februar 2016 erfolgen.

Inhaltsverzeichnis

1 Funktionsqualifikation (BQ)	2
1.1 Anlass der Prüfung	2
1.2 Angaben zum Gerät	2
1.3 Checkliste Leistungsanforderung	5
1.4 Dokumentation/Kontrolle	5
1.5 Umgebungsbedingungen	5
1.6 Beschreibung der verwendeten Programme	6
1.7 Beladungsbeschreibungen	6
1.7.1 Definition »Worst Case«	6
2 Eingesetzte Prüfmittel	7
2.1 Beschreibung der Messgeräte	7
2.2 Prüfmittel zur Ermittlung der Reinigungsleistung	8
2.3 Prüfkonfiguration	9
3 Leistungsqualifikation	12
3.1 Reinigungsleistung vorkontaminierte Testkörper	12
3.1.1 Externe Reinigungsleistung	12
3.1.2 Interne Reinigungsleistung	13
3.1.3 Ergebnisse	14
3.2 Reinigungsleistung real verschmutzte Instrumente	16
3.2.1 Externe/Interne Reinigungsleistung real verschmutzte Instrumente	16
3.2.2 Ergebnisse	17
3.3 Prüfung der Prozessrückstände	18
3.4 PCD-Prüfkörper-Test	19
3.5 Funktionsprüfung	20
3.6 Abnahmebeurteilung	20
4 Empfehlungen und Auflagen	21
5 Anhang	22
5.1 Prüfdiagramme	23
5.2 Programmablauf	24
5.3 Datenblätter der Prozesschemikalien	25
5.4 Zertifikate	26
5.5 Werkskalibrierzertifikate	31

1 Funktionsqualifikation (BQ)

1.1 Anlass der Prüfung

Es wurde die Revalidierung eines im Betrieb befindlichen Kombinationsgerätes für Reinigung und Desinfektion von Hand- und Winkelstücken beauftragt.

1.2 Angaben zum Gerät

Typ:	DAC Universal MK III
Seriennummer:	107633
Baujahr:	2011
Erstinbetriebnahme:	30.12.2011
Hersteller:	Sirona Dental Systems GmbH
Herstelleradresse:	Fabrikstr. 31 64625 Bensheim
Kammervolumen:	2 l
Speisewasseraufbereitung:	VE-Wasser über Nitradem Filter
Wasserqualität Speisewasser:	1,4 µS/cm
Grenzwert Speisewasser:	< 10 µS/cm (interne Leitfähigkeitsüberwachung)
Reinigungsmittel:	NitraClean Reinigungstabletten (bei sichtbarer Verschmutzung)
Art der Dampferzeugung:	Eigendampferzeugung
Datum der letzten Wartung:	19.12.2013
Datum der letzten Validierung:	QR 22 Protokoll vom 30.12.2011
Hygienebeauftragte:	Frau Seifer und Frau Bildik
Verantwortlicher Betreiber:	Zahnarztpraxis Dr. Martin Eggert Lenzmannstr. 10 58095 Hagen

Umgebungsbedingungen (gemessen am 28.02.2014 um 10:00 Uhr):
Raumtemperatur: 22° C

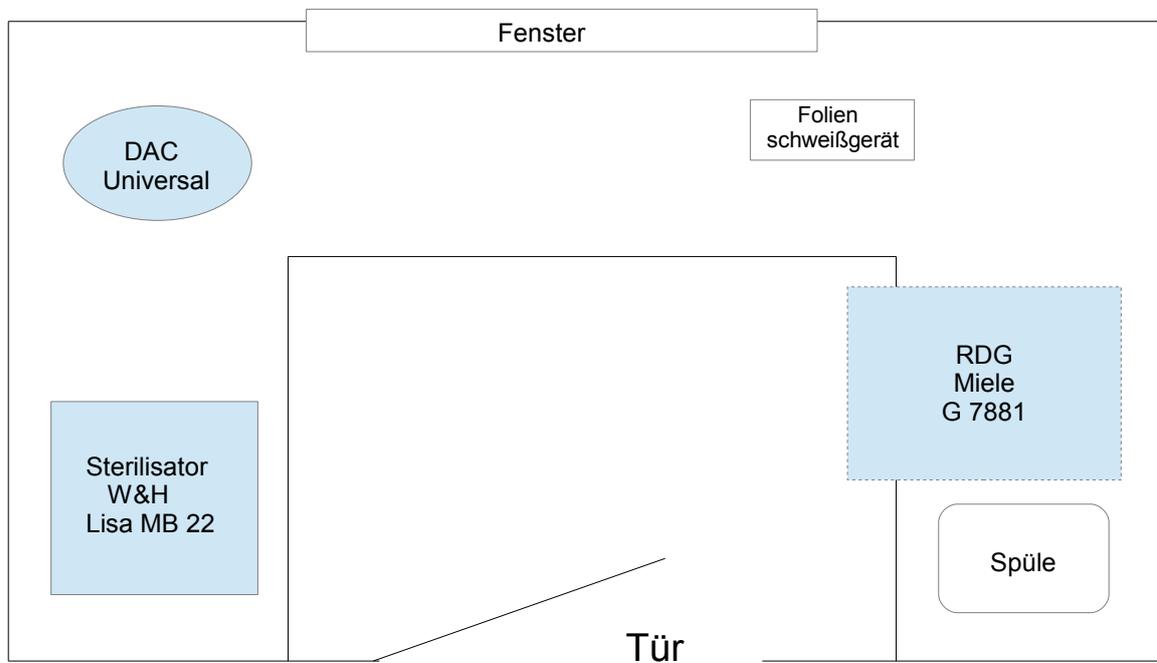


Abb. 1: Standort des Gerätes



Abb. 2: Übersicht Aufbereitungsraum



Abb. 3: DAC Universal MK III

1.3 Checkliste Leistungsanforderung

Beschreibung	ja	nein	Kommentar
Trennung von Controlling- und Monitoring-Schaltkreisen	x		
Reiniger-Leermeldung		x	manuelle Zugabe zur Kammerreinigung
Fehlermeldung nach Öffnung	x		
Wasserzulauf-Überwachung	x		
Prozessschritt-Überwachung	x		
Überwachung der Wasserqualität	x		
Separater Netzanschluss	x		
Sichtkontrolle: Kammer	x		

1.4 Dokumentation/Kontrolle

Vorliegende Dokumente/Beschreibungen	ja	nein	Kommentar
Bedienungshandbuch	x		
Wartungshandbuch	x		letzte Wartung: 19.12.2013
Bescheinigung der Typprüfung	x		
Druckbehälterbescheinigung	x		
Konformitätsbescheinigung zur Medizinprodukterichtlinie	x		
Arbeitsanweisungen	x		
Schulungsnachweise	x		
Risikoeinstufungen der Medizinprodukte nach RKI	x		
Beschreibungen/Daten zur Medienversorgung	x		
Chargenkontrolle durch Bioindikatoren	x		3M
Sonstige Control-Indikatoren		x	

1.5 Umgebungsbedingungen

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

1.6 Beschreibung der verwendeten Programme

Programme:

- 134° C

Programmablaufplan: siehe Punkt 5.2

übliche Beladung:

- Hand- und Winkelstücke
- Turbinen

1.7 Beladungsbeschreibungen

Nr.	Programm	Beladung	Dokumentation
1	134° C	Testdeckel mit 5 Bolzen und PCD-Prüfkörper	Abb. 4
2	134° C	3 x Prüfschläuche, 3 x HWS mit def.vorkontaminierten Prüfkörpern	Abb. 5 und 6
3	134° C	3 x HWS mit real verschmutzten Übertragungsinstrumenten	Abb. 7 und 8

1.7.1 Definition »Worst Case«

Nach EN ISO 13060 sind die am schwierigsten zu sterilisierenden Beladungen zu definieren: Testdeckel mit 5 Bolzen und PCD-Prüfkörper (vgl. Test 1)

2 Eingesetzte Prüfmittel

2.1 Beschreibung der Messgeräte

- 1 Kanal Temperatur Datenlogger
Bezeichnung **1K I** – mit 250 mm Temperaturfühler PT 100
Gerätetyp: EBI-125 A
Seriennummer: 10255688
Hersteller: ebro Electronic GmbH & Co. KG/Ingolstadt
Letzte Kalibrierung: 27.01.2014 (siehe Werkskalibrierzertifikat)
- 2 Kanal Datenlogger (1 x Temperatur/1 x Druck)
Bezeichnung **1KPL II** – mit 40 mm Temperaturfühler PT 100
Gerätetyp: EBI-125A-PT-Luerlock
Seriennummer: 10388682
Hersteller: ebro Electronic GmbH & Co. KG/Ingolstadt
Letzte Kalibrierung: 25.11.2013 (siehe Werkskalibrierzertifikat)
- 1 Kanal Temperatur Datenlogger
Bezeichnung **1KS V** – mit 250 mm Temperaturfühler PT 100
Gerätetyp: EBI-125 A-R
Seriennummer: 15063078
Hersteller: ebro Electronic GmbH & Co. KG/Ingolstadt
Letzte Kalibrierung: 25.11.2013 (siehe Werkskalibrierzertifikat)
- 2 Kanal Temperatur Datenlogger
Bezeichnung **2K I** – mit 250 mm Temperaturfühler PT 100
Gerätetyp: EBI-125 A-EM-500-F-1,6-2K
Seriennummer: 10290275
Hersteller: ebro Electronic GmbH & Co. KG/Ingolstadt
Letzte Kalibrierung: 15.03.2013 (siehe Werkskalibrierzertifikat)
- Software Winlog.Pro
Hersteller: ebro Electronic GmbH & Co. KG/Ingolstadt
- Notebook mit Prüf- und Auswerte-Software
- Leitfähigkeit-Messgerät Typ Greisinger GMH 3430
- pH-Messgerät Typ pH 100 ATC Voltcraft

2.2 Prüfmittel zur Ermittlung der Reinigungsleistung

- mit 3 ml Hämoglobin außen definiert vorkontaminierte Prüfinstrumente (Hand- und Winkelstücke) zur Prüfung der Proteinentfernung gemäß DIN EN ISO 15883-5 durch semiquantitative Restproteinbestimmung
- mit 3 ml Hämoglobin innen definiert vorkontaminierte, 11 cm lange Teflonschläuche zur Prüfung der Proteinentfernung gemäß DIN EN ISO 15883-5 durch semiquantitative Restproteinbestimmung
- Der PCD-Test (Sporentester) wird verwendet, um die Bedingungen in einem kritisch B-Instrument zu simulieren. Zur Chargenkontrolle wird ein Klasse 5-Indikator von 3M verwendet.
- 3M Clean-Trace, Oberflächenprotein PlusTest zur Restproteinbestimmung (entspricht Biuret-Methode)
- 1 % SDS-Lösung, eine waschaktive Substanz, die als Detergens Verwendung findet



2.3 Prüfkonfiguration

Test 1: 134° C

Beladung: Testdeckel mit 5 Bolzen und PCD-Prüfkörper

Position der Sensoren:

- 1KPL II am Druckanschluss
- 2K I (1) Mitte der Kammer
(2) unten in der Kammer
- 1K I im PCD-Prüfkörper
- 1KS V oben in der Kammer

siehe Abbildung 4



Abb. 4: Test 1: Gesamtübersicht

Test 2: 134° C, externe/interne Reinigung

Beladung: 3 x Prüfschläuche, 3 x HWS mit
def.vorkontaminierten Prüfkörpern

Position der Sensoren:

- Turbine Kavo 630
- Winkelstück Kavo 25CH
- Winkelstück W & H 999 LT3
- 3 x Teflonschläuche

siehe Abbildungen 5 und 6

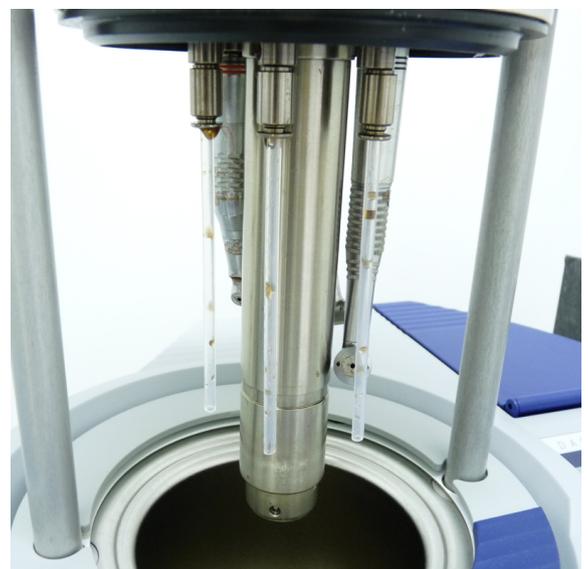


Abb. 5: Test 2: Gesamtübersicht



Abb. 6: Test 2: Übersicht

Test 3: 134° C, externe/interne Reinigung

Beladung: 3 x HWS mit real verschmutzten
Übertragungsinstrumenten

Position der Sensoren:

Handstück Kavo 10 C

Winkelstück Kavo 20LP (blau)

Winkelstück Kavo Lux 2 20LN

siehe Abbildungen 7 und 8



Abb. 7: Test 3: Gesamtübersicht



Abb. 8: Test 3: Übersicht

3 Leistungsqualifikation

Die entsprechenden Zeit/Druckdiagramme befinden sich im Anhang unter Punkt 5.1 ab Seite 23.

3.1 Reinigungsleistung vorkontaminierte Testkörper

Prüfung der Proteinentfernung an durch heparinisertes Blut mit Protaminsulfat vorkontaminierten Teflon-schläuchen sowie Prüfinstrumenten (Hand- und Winkelstücke) gemäß DIN EN ISO 15883-5 durch semi-quantitative Restproteinbestimmung (Protein-Sofort-Test entspricht Biuret-Methode)

3.1.1 Externe Reinigungsleistung

3 ml Hämoglobin (gemäß ISO 15883-5 Anhang J) werden mit einem Tupfer auf den Außenseiten aller Hand- und Winkelstücke so gleichmäßig wie möglich an den Oberflächen verteilt.



Abb. 9: Übertragungsinstrumente

Der Testdeckel wird nun in dem Deckelhalter des DAC Universals platziert. Hiernach wird ein 134° C, 3 Minuten Standardprogramm gewählt und gestartet. Das Gerät führt jetzt ein normales Standardprogramm durch. Wenn die Anzeige im Display den Beginn der Haltezeit anzeigt, wird durch Drücken der C-Taste der Ablauf unterbrochen. Die Kammer öffnet sich, wenn der Druck innerhalb der Kammer abgebaut ist. Nach 5 Minuten Abkühlungszeit werden die Instrumente mit 3 ml SDS-Lsg.gewaschen, um festzustellen, ob Proteinreste vorhanden sind.

3.1.2 Interne Reinigungsleistung

3 ml Hämoglobin (gemäss ISO 15883-5 Anhang J) werden mit einer Kanüle an der inneren Seite der 11 cm langen Teflonschläuche durchgespült. Die Flüssigkeit wird gleichmässig in den Schläuchen verteilt.



Abb. 10: Prüfschläuche

Der Testdeckel wird dann in dem Deckelhalter des DAC Universals platziert. Hiernach wird ein 134°C, 3 Minuten Standardprogramm gewählt und gestartet. Das Gerät führt jetzt ein normales Standardprogramm durch. Wenn die Anzeige im Display den Beginn der Haltezeit anzeigt, wird durch Drücken der C-Taste der Ablauf unterbrochen. Die Kammer öffnet sich, wenn der Druck innerhalb der Kammer abgebaut ist. Nach 5 Minuten Abkühlungszeit werden die Teflonschläuche von den Adaptern gelöst und jeder Teflonschlauch wird in einem Reagenzglas mit 2 ml SDS-Lösung durchgespült.

3.1.3 Ergebnisse

Die 3M Clean-Trace Surface Protein Plus Gebrauchsanweisung wurde befolgt und ergab für die externe/interne Reinigung folgendes Ergebnis:

	134° C, Test 2 extern
Turbine Kavo 630	0 µg
Winkelstück Kavo 25CH	0 µg
Winkelstück W & H 999 LT3	0 µg

Gefordert ist ein Restproteingehalt von < 100 µg, somit sind die Bedingungen erfüllt.



Abb. 11: Protein-Sofort-Test

134° C, Test 2 intern	
Schlauch 1	0 µg
Schlauch 2	0 µg
Schlauch 3	0 µg

Gefordert ist ein Restproteingehalt von < 100 µg, somit sind die Bedingungen erfüllt.



Abb. 12: Testergebnis Protein-Sofort-Test 2 innen Prüfschläuche

3.2 Reinigungsleistung real verschmutzte Instrumente

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

3.2.1 Externe/Interne Reinigungsleistung real verschmutzte Instrumente

Die durch Patienten kontaminierten Instrumente werden wie in der Gebrauchsanweisung empfohlen, an den Deckel platziert.

Der Testdeckel wird dann in dem Deckelhalter des DAC Universals platziert. Hiernach wird ein 134° C, 3 Minuten Standardprogramm gewählt und gestartet. Das Gerät führt jetzt ein normales Standardprogramm durch. Wenn die Anzeige im Display den Beginn der Haltezeit anzeigt, wird durch Drücken der C-Taste der Ablauf unterbrochen. Die Kammer öffnet sich, wenn der Druck innerhalb der Kammer abgebaut ist. Nach 5 Minuten Abkühlungszeit werden die Instrumente mit 3 ml SAS-Lsg. gewaschen, um festzustellen, ob Proteinreste vorhanden sind.

3.2.2 Ergebnisse

Die 3M Clean-Trace Surface Protein Plus Gebrauchsanweisung wurde befolgt und ergab folgendes Ergebnis:

	134° C, Test 3 extern	134° C, Test 3 intern
Handstück Kavo 10C	0 µg	0 µg
Winkelstück Kavo 20LP (blau)	0 µg	0 µg
Winkelstück Kavo LUX 2 20LN	0 µg	0 µg

Gefordert ist ein Restproteingehalt von < 100 µg, somit sind die Bedingungen erfüllt.



Abb. 13: Protein-Sofort-Test 3 extern



Abb. 14: Protein-Sofort-Test 3 intern

3.3 Prüfung der Prozessrückstände

Ein Bolzen M12 x 100 wird zuerst mit Ethanol gereinigt, danach wird er auf dem Clip für Thermoindikatoren am Deckel des DAC Universals platziert. Der Deckel wird dann in dem Deckelhalter des DAC Universals platziert und eine NitraClean Reinigungstablette in die Kammer gelegt. Hiernach wird ein 134° C, 3 Minuten Standardprogramm gewählt und gestartet. Das Gerät führt jetzt ein normales Standardprogramm durch. Wenn die Anzeige im Display den Beginn der Haltezeit anzeigt, wird durch Drücken der C-Taste der Ablauf unterbrochen. Die Kammer öffnet sich, wenn der Druck innerhalb der Kammer abgebaut ist.

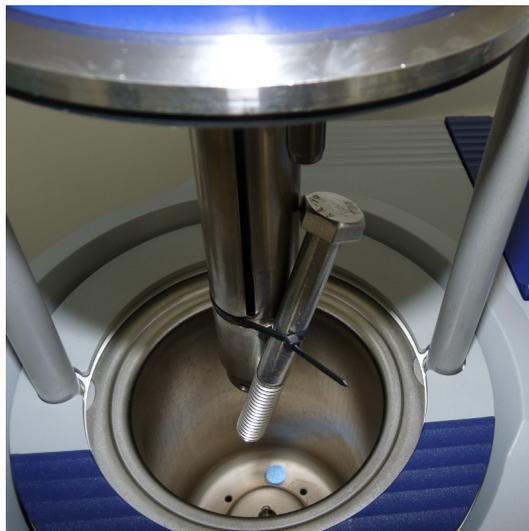


Abb. 15: Test zur Prüfung der Prozessrückstände

Es wird die Microsiemenszahl des demineralidierten Wassers in einem Behälter gemessen. Danach wird der M12 x 100 Bolzen in dem Behälter platziert. Der Behälter mit demineralisiertem Wasser und dem Bolzen wird geschüttelt, wonach der Bolzen wieder rausgenommen wird und die Microsiemens Zahl neu gemessen wird.

Es wurden in der letzten Spülstufe Rückstände der Reinigungstablette von etwa **0,068 mg/100 ml** gemessen. Dies liegt unterhalb des maximalen unbedenkliche Konzentration von 0,55 mg/100 ml.

3.4 PCD-Prüfkörper-Test

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

Test



Die Indikatoren der Prüfkörper sind alle vollständig durchgefärbt. (Die originalen PCD-Prüfkörper sind beim Prüfer einsehbar.)

3.5 Funktionsprüfung

Bewertungskriterien	ja	nein	Bemerkungen
Kaltwasser	x		
VE-Wasser	x		
Sichtkontrolle Rohrleitungssystem	-	-	n.a.
Sichtkontrolle Instrumentenhalter	x		
Spüldüse	x		
Druckluft	-	-	n.a.
Abluft	x		Sterilfilter bei kritisch B Instrumenten
Abwasser	x		

3.6 Abnahmebeurteilung

Bewertungskriterien	ja	nein	Test	Bemerkungen
Umgebungsbedingungen entsprechend Spezifikation (Temperatur, rel. Luftfeuchte)	x			
Chargendokumentation der letzten 6 Wochen eingesehen		x		
Gemessener Programmablauf mit Diagrammen und Anzeige des Geräts identisch	x		1	
Gemessener Programmablauf mit Herstellerspezifikation identisch	x		1	
Sichtkontrolle des Gutes äußerlich sauber	x		1 - 3	
Keine Oxidationsrückstände an den Instrumenten	x		1 - 3	
Kontrolle der Prozessrückstände	x			
Sterilisationstemperatur von 134° C eingehalten	x		1	
Liegen die gemessenen Temperaturen während der Haltezeit im 3 K Temperaturband	x		1	
Relative Abweichungen untereinander ≤ 2 K	x		1	
Schwankungen je Messpunkt ≤ 1 K	x		1	
Sichtkontrolle des Gutes äußerlich trocken	x		1	
»Worst Case«-Beladung validiert	x		1	

4 Empfehlungen und Auflagen

Nachfolgende Empfehlungen/Forderungen ergeben sich im Ergebnis der Prüfungen im Februar 2014.

- Bei kritisch-B-Instrumenten ist eine Chargenkontrolle bei jeder Charge mit einem passenden Klasse 5-Indikator durchzuführen.
- Die Herstellerangaben »Check & Clean« mit Hinweisen für wöchentliche Kontrollen und Reinigungen sollten beim Gerät ausgehängt werden.

Bei der Validierung der Reinigungs- und Sterilisationsprozesse wurden in der Zahnarztpraxis Dr. Martin Eggert in Hagen keine weiteren Mängel festgestellt.

5 Anhang

5.1 Prüfdiagramme

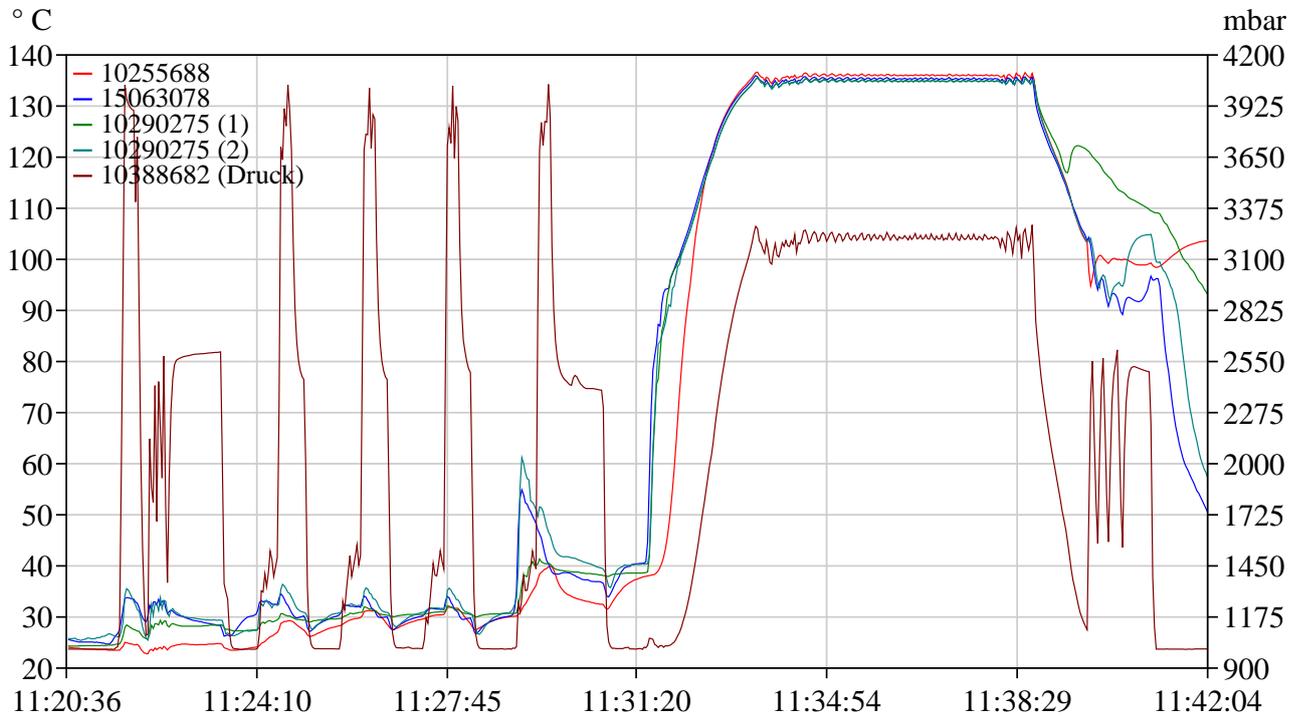


Abb. 16: Test : Grafikdatenübersicht

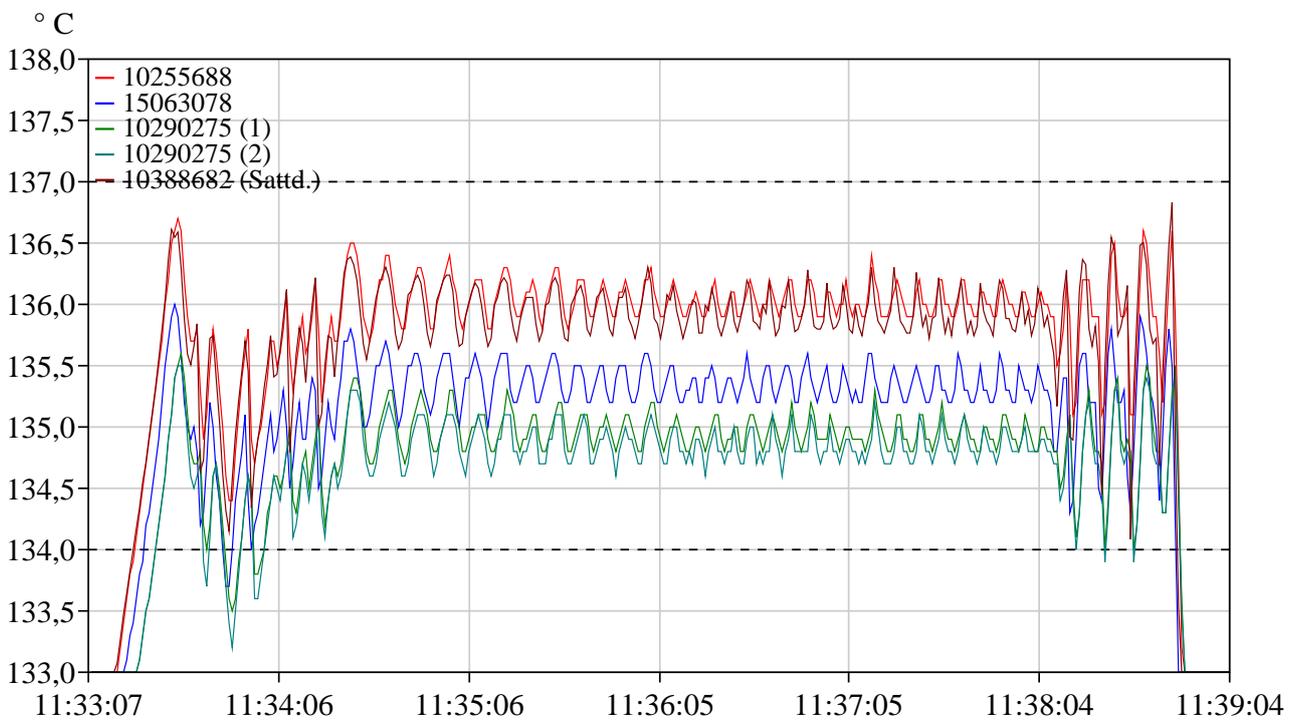
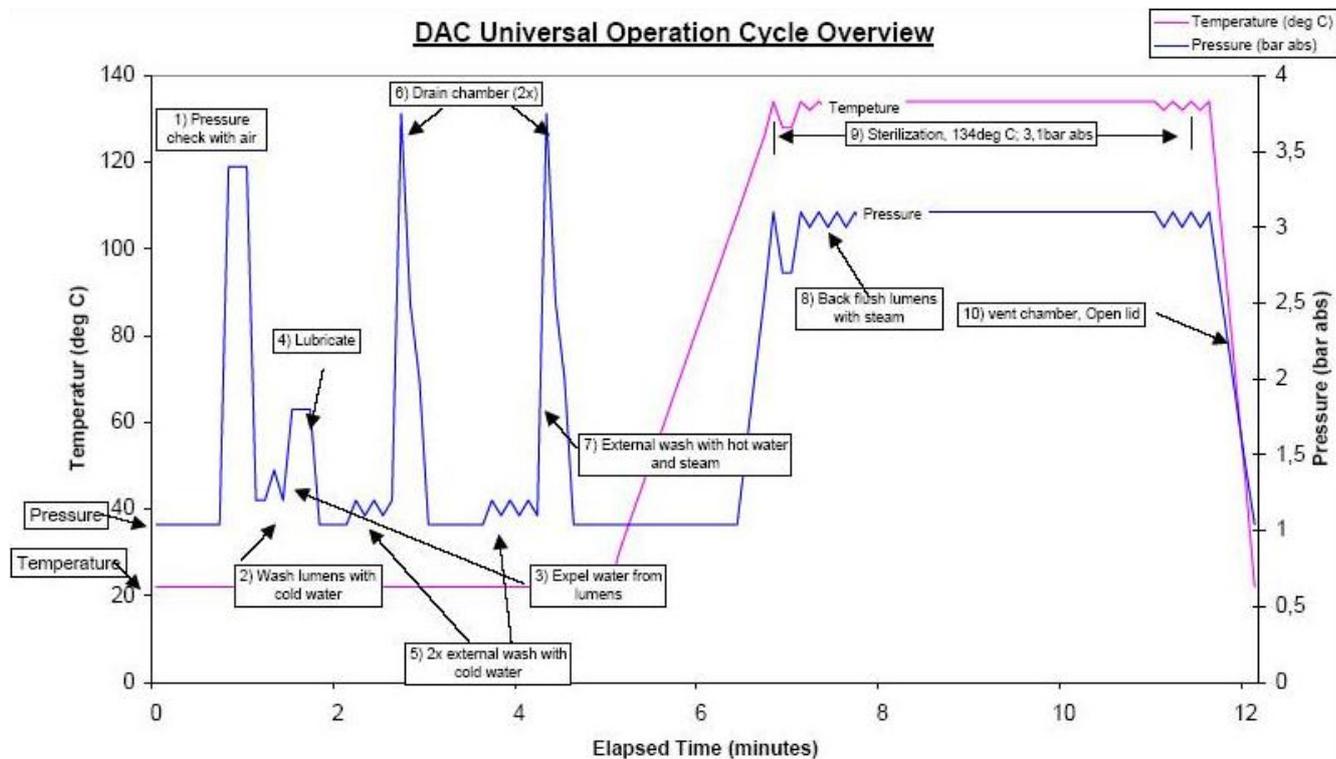


Abb. 17: Test : Detailansicht Sterilisationsphase

5.2 Programmablauf



5.3 Datenblätter der Prozesschemikalien



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß der Richtlinie 2001/58/EG

Handelsname NitraClean

Revisionsdatum: 15.05.2007 ersetzt: 17.10.2005
Druckdatum: 16.05.2007

Version 1, dt.
Seite 1 von 5

1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

1.1 Bezeichnung des Stoffes oder der Zubereitung

NitraClean

Item Nummer: 750200, 750210

1.2 Verwendung des Stoffes/der Zubereitung

Reinigungstabletten für DAC Autoklave

1.3.1 Angaben zum Hersteller

O₂-Tabs Desinfektion GmbH
Fraensteiner Str. 8
D-09600 Weißenborn
Tel.: +49 3731 20698-0 - Fax: +49 3731 20698-1
Email: info@o2-tabs.com

1.3.2 Angaben zum Händler

Nitram Dental A/S
Sindalsvej 36
DK-8240 Risskov
Tel.: +45 87 43 90 60 - Fax: +45 87 43 90 61
Email: info@nitramdental.com

1.4 Notrufnummer

Deutschland:
Beratungsstelle für Vergiftungserscheinungen
D-14059 Berlin, Tel. +49 30 19240

2. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

2.1 Allgemeine Beschreibung

Neutrale, runde Tablette.

2.2 Gefährliche Inhaltsstoffe

Stoffname	CAS-Nr.	EINECS-Nr.	%	Einstufung	
Zitronensäure	77-92-9	201-069-1	> 30	Xi	R36
Natriumkarbonat	497-19-8	207-838-8	> 30	Xi	R36

3. Mögliche Gefahren

Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt

Keine.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise

Keine.

5.4 Zertifikate



Abb. 18: BDSF-Urkunde



Abb. 19: Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001-2008



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière



Teilnahmebescheinigung

Frau/Herr: **Josef Wiesenthal**

geboren am: 28.04.1952 in: Arnberg

hat vom: 31.08.2009 bis: 04.09.2009

am Modul E: **VALIDIEREN IN DER PRAXIS DER
STERILGUTVERSORGUNG**

mit 40 UE

gemäß dem Rahmenlehrplan der DGSV regelmäßig teilgenommen und die
Kenntnisprüfung erfolgreich absolviert.

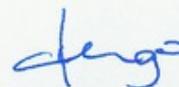
Das Modul wird gemäß der Prüfungsordnung als Baustein für den Fachkundelehrgang III
der DGSV[®] e.V./SGSV Leiterin /Leiter ZSVA anerkannt.

Tübingen, 04. September 2009

Ort, Datum



Stempel und Unterschrift
der anerkannten Bildungsstätte



Unterschrift der Lehrgangsleitung

Abb. 20: DGSV-Teilnahmebescheinigung



Abb. 21: DGSV-Teilnahmebescheinigung

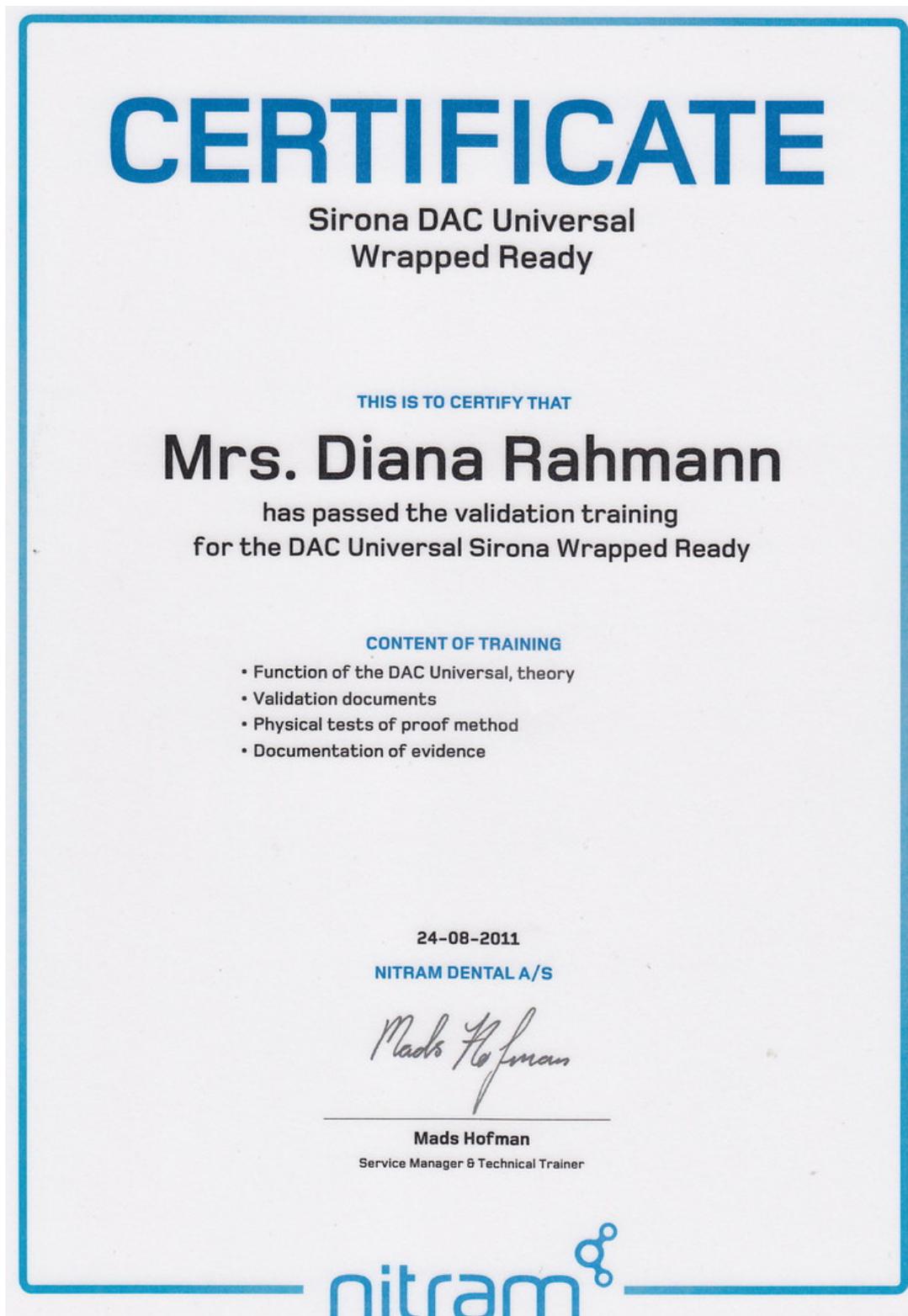


Abb. 22: DAC-Fortbildung

5.5 Werkskalibrierzertifikate

KALIBRIERZERTIFIKAT

CERTIFICATE OF CALIBRATION

CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

Zertifikat Nr.: R115461-1

1. Kalibriergegenstand
 Temperaturlogger EBI 125-A-EM-250 F 1,6 SN: 10255688

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 „EBI-125 A“.

3. Umgebungsbedingungen
 Raumtemperatur: 22 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 28 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Referenzwert	Messwert	zul. Abweichung
60,00 °C	60,0 °C	± 0,3 K
121,00 °C	121,1 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,1 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.- Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.- Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5089 D-K-15078-01-00	27 Februar 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	5637 D-K-15078-01-00	08 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5242 D-K-15078-01-00	18 April 2013

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 EN ISO 10012 : 2003 beachtet.
 Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 27. Januar 2014

Kalibriertechniker:



Jasemin Bostan

Abb. 23: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 1K I

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

Zertifikat Nr.: R111207-3

1. Kalibriergegenstand

Druck-Temperaturlogger EBI-125 A-PT-AK-5-N-Luer

SN: 10388682

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-85A/125A-PT“.

3. Messergebnisse der Temperaturkalibrierung

Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur: 22,2 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 42,1 % ± 5 %

Referenzwert	Messwert	zul. Abweichung
	K2	
60,00 °C	60,0 °C	± 0,3 K
121,00 °C	120,9 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,9 °C	± 0,1 K

4. Messergebnisse der Druckkalibrierung

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

Referenzwert	Messwert	zul. Abweichung
	K1	
100 mbar	111 mbar	± 20 mbar
3150 mbar (bei 25 °C)	3161 mbar (bei 25 °C)	± 20 mbar
3150 mbar (bei 134 °C)	3150 mbar (bei 134 °C)	± 20 mbar

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.- Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.- Datum
CPC 6000 0-5 bar	0037-0118	T-02264 D-K 15191-01-00	22 Oktober 2013
CPC 6000 0-25 bar	0037-0117	T-02263 D-K 15191-01-00	22 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5089 D-K-15078-01-00	27 Februar 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	5637 D-K-15078-01-00	08 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5242 D-K-15078-01-00	18 April 2013

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus ($k=2$): 1 mbar; 0,08 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

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

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 25. November 2013

Kalibriertechniker:



Jasemin Bostan



WTW GmbH · ebro Electronic · Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt, Germany
 Phone +49 841 95478-0 · Fax +49 841 95478-80 · Internet: www.ebro.com · Email: ebro@xyleminc.com

Abb. 24: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 1KPL II

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

Zertifikat Nr.: R111207-2

1. Kalibriergegenstand

Temperaturlogger EBI 125-A-EM-500-F-1,6 SN: 15063078

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 „EBI-125 A“.

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 22 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 42 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Referenzwert	Messwert	zul. Abweichung
60,00 °C	59,9 °C	± 0,3 K
121,00 °C	121,0 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,0 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.- Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.- Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5089 D-K-15078-01-00	27 Februar 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	5637 D-K-15078-01-00	8 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5242 D-K-15078-01-00	18 April 2013

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 EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

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

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 25. November 2013

Kalibriertechniker:


 Jasemin Bostan


WTW GmbH · ebros Electronic · Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt, Germany
 Phone +49 841 95478-0 · Fax +49 841 95478-80 · Internet: www.ebros.com · Email: ebros@xyleminc.com

Abb. 25: Werkskalibrierzertifikat des Loggers IKS V

KALIBRIERZERTIFIKAT

CERTIFICATE OF CALIBRATION

CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Witherm GmbH, Wannestraße 23, 59823 Arnsberg

Zertifikat Nr.: 64210

1. Kalibriergegenstand
 Temperaturlogger EBI-125 A-EM-500-F-1,6-2K SN: 10290275

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

3. Umgebungsbedingungen
 Raumtemperatur: 23 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 18 % ± 5 %

4. Messergebnisse

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

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5089 D-K-15078-01-00	27 Februar 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	4752 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	4364 D-K-15078-01-00	27 April 2012

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 EN ISO 10012 : 2003 beachtet.
 Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.

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

Datum: 15. März 2013 Kalibriertechniker: 
 Angelika Eder



ebro Electronic GmbH • Peringerstr. 10 • 85055 Ingolstadt, Germany
 Phone +49 841 95478-0 • Fax +49 841 95478-80 • Internet: www.ebro.com • Email: ebro@xyleminc.com

Abb. 26: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 2K I