

Anhang 1: Auflistung aller Messmethoden der Monitoring Datenbank

Monitoring Bereich	Methode	Erklärung	Einheit	AG max	WG max	WG min	AG min	Target	Anzahl der Messwerte	Mittelwert der Messung
1	**Vollanalyse b	Vollanalyse b (pH-Wert)	pH	7	7	5	5	6,116	294	6,0282
1	**Vollanalyse d	Vollanalyse d (Calcium/Magnesium)	(i.O:0; n.i.O:1)	0	0			0	294	0,0000
1	Endotoxin	Endotoxinbestimmung	EU/ml (EC6)	0,25	0,12			0,03	16203	0,0300
1	Endotoxinb.Fla schen	Endotoxinbestimmung Inj.-und Inf.Flaschen	EU/ml (EC6)	0,25	0,25			0,029	138	0,0298
1	Endotoxinb.Sto pfen	Endotoxinbestimmung an Stopfen	EU/ml (EC6)	0,25	0,25			0,03	294	0,0300
1	Endotoxinbest. P o. GE	Endotoxinbestimmung Gereinigtes Wasser oder Permeat	EU/ml (EC6)	1	1			0,037	1440	0,0337
1	Impinger in D (Druckluft)	Impinger KBE-Bestimmung in RK D (Druckluft)	KBE/m ³	100	100			0	38	0,0000
1	Impinger in D (Stickstoff)	Impinger KBE-Bestimmung in RK D (Stickstoff)	KBE/m ³	50	50			0	57	0,1228
1	Leitfähigkeit	Prüfung auf Leitfähigkeit für WFI, GE- W., Dampf.	% vom Grenzwert	100			0	33,949	11651	31,9207
1	Leitkeime von QPB	Abwesenheit der Leitekeime im Wasser. 3x 100ml an QPB	(0=i.O. ; 1= n.i.O.)	0,99				0	18	0,0000
1	MBF 1/10ml	KBE-Bestimmung mit Membranfiltermethode max 1 KBE / 10ml	KBE/10ml	1				0	225	0,1422
1	MBF 10/100ml	Membranfiltration flüssig mit max. 10KBE/100 ml	KBE/100 ml	10	10			0,048	14983	0,3342
1	MBF 10/10ml	KBE-Bestimmung mit Membranfiltermethode max 1 KBE / 10ml	KBE/10ml	10	1			0	8	0,0000
1	MBF 100/ml	KBE-Bestimmung (Filtrationsverfahren)	KBE/ml	100				12,091	594	8,8838
1	MBF 100/ml + Sporen	KBE-Bestimmung der Produkte vor Sterilisation (Filtrationsmethode)	KBE/ml (o. erhitzen)	100				0,249	361	0,2244
1	MBF 500/10ml + Sporen	KBE-Bestimmung der Produkte vor Sterilisation (Filtrationsmethode)	KBE/10 ml (o. erhi.)	500				0	8	0,0000
1	MBF Desinf. (QPB) B	Membranfiltration Desinfektionsmittel RK B	KBE/100ml	0	0			0	3245	0,0373

Anhang 1: Auflistung aller Messmethoden der Monitoring Datenbank

Monitoring Bereich	Methode	Erklärung	Einheit	AG max	WG max	WG min	AG min	Target	Anzahl der Messwerte	Mittelwert der Messung
1	MBF Desinf. (QPB) D+C+schw.	Membranfiltration Desinfektionsmittel RK C oder D	KBE/100ml	10	5			0,417	1080	0,6204
1	MBF Incidur (QPB)	Membranfilter Methode Incidur	KBE/100ml	3	1			0	105	0,0095
1	Oxidierbare Substanzen	Prüfung auf oxidierbare Substanzen	(i.O:0; n.i.O:1)	0				0	457	0,0000
1	Parti. (FI) >= 10 µm (25)	Partikelbest. in Flüssigkeiten >= 10 µm	P/ml	25	25			2,215	1103	2,5158
1	Parti. (FI) >= 10 µm (50)	Bestimmung der Partikelzahl (Flüssig) > 10 µm	P/ml	50	50			0,236	167	0,8161
1	Parti. (FI) >= 25 µm (3)	Partikelbest. in Flüssigkeiten >= 25 µm	P/ml	3	3			0,043	1103	0,0398
1	Parti. (FI) >= 25 µm (5)	Bestimmung der Partikelzahl in Flüssigkeiten > 25 µm	P/ml	5	5			0,009	167	0,0189
1	pH-Wert (Reinigungslsg)	pH-Wert-Messung der Reinigungslösung (Kontrolle)	pH	8	8	7	6	7,163	444	7,1526
1	TOC	Prüfung auf Totalorganiccabon (TOC)	ppb	500				81,757	11343	75,4152
1	Trockenrückstand	Nichtflüchtige Verunreinigungen mg/100ml	mg/100ml	60	60			9,662	112	6,4384
1	Vollanalyse a	Vollanalyse a (Aussehen und Geruch)	(i.O:0; n.i.O:1)	0				0	899	0,0000
1	Vollanalyse b	Vollanalyse b (pH-Wert)	pH	7	7	5	5	6,116	222	6,1109
1	Vollanalyse c	Vollanalyse c (Ammonium)	%	0,000005	0,000005			0,000005	899	0,0000
1	Vollanalyse d	Vollanalyse d (Calcium/Magnesium)	(i.O:0; n.i.O:1)	0	0			0	222	0,0000
1	Vollanalyse e	Vollanalyse e (Chlorid)	(i.O:0; n.i.O:1)	0	0			0	899	0,0000
1	Vollanalyse f	Vollanalyse f (Nitrat/Nitrit)	%	0,00002	0,00002			0,00002	899	0,0000
1	Vollanalyse g	Vollanalyse g (oxidierbare Substanzen)	(i.O:0; n.i.O:1)	0	0			0	899	0,0000
1	Vollanalyse h	Vollanalyse h (sauer- oder alkalisch reagierende Subst./WFI)	(i.O:0; n.i.O:1)					0	898	0,0000
1	Vollanalyse i	Vollanalyse i (Schwermetalle)	%	0,00001	0,00001			0,00001	899	0,0000

Anhang 1: Auflistung aller Messmethoden der Monitoring Datenbank

Monitoring Bereich	Methode	Erklärung	Einheit	AG max	WG max	WG min	AG min	Target	Anzahl der Messwerte	Mittelwert der Messung
1	Vollanalyse j	Vollanalyse j (Sulfat)	(i.O.:0; n.i.O.:1)	0				0	899	0,0000
1	Vollanalyse k	Vollanalyse k (Verdampfungsrückstand)	%	0,001	0,001			0,001	899	0,0009
2	**MBF 50/175 cm ² + Sporen	KBE-Bestimmung an Stopfen + Sporennachweis.	KBE/175 cm ² (o. erh)	50	50			0,04	49	1,0000
2	A in A	Abklatsch in A	KBE/26,4 cm ²	3	1			0,061	6147	0,0551
2	A in B	Abklatsch in B	KBE/26,4 cm ²	5	3			0,37	28217	0,1766
2	A in B (Fußboden)	Abklatsch in B (Fußboden)	KBE/26,4 cm ²	10	5			0,548	22627	0,3501
2	A in C (Kontaktverf.)	Abklatsch in C	KBE/26,4 cm ²	25	13			3,688	6480	2,0955
2	A in D	Abklatsch in D (Kontaktverfahren)	KBE/26,4 cm ²	50	25			4,549	3645	4,7940
2	A in D (Sanitäreinrichtungen)	Abklatsch in D (Sanitäreinrichtungen)	KBE/26,4 cm ²	150	150			35,048	170	32,6647
2	A-an in A	Abklatsch in A mit anaerober Bebrütung	KBE/26,4 cm ²	3	1			0	66	0,0000
2	A-an in B	Abklatsch in B mit anaerober Bebrütung	KBE/26,4 cm ²	5	3			0,038	1132	0,1484
2	A-an in B (Fußboden)	Abklatsch in B (Fußboden) mit anaerober Bebrütung	KBE/26,4 cm ²	10	5			0,327	639	0,4664
2	Allg. Sauberkeit	Kontrolle auf allgemeine Suberkeit	(i.O.: 0 ; n.i.O.:1)					0,316	93	0,2151
2	LKS in A	LKS in A	KBE/m ³	2	0			0,011	11030	0,0488
2	LKS in B	Luftkeimsammlung (Airsampler) in RK B	KBE/m ³	10	5			0,533	36504	1,0060
2	LKS in C	LKS in C (Airsampler)	KBE/m ³	100	50			9,309	8053	8,2788
2	LKS in C (Sedi)	LKS in C mit Sedimentationsplatte	KBE/55,5c m ²	50	25			2,859	115	2,2696
2	LKS in C (Sedi)-SAB	LKS in C mit Sedimentationsplatte	KBE/55,5c m ²	50	25			0	4	0,0000
2	LKS in D	LKS in D (Airsampler)	KBE/m ³	200	100			33,04	4433	22,2226

Anhang 1: Auflistung aller Messmethoden der Monitoring Datenbank

Monitoring Bereich	Methode	Erklärung	Einheit	AG max	WG max	WG min	AG min	Target	Anzahl der Messwerte	Mittelwert der Messung
2	LKS-SAB in A	LKS-Prüfung auf Pilze in RK A	KBE/m ³	2	0			0	699	0,0000
2	LKS-SAB in B	LKS-Prüfung auf Pilze in RK B	KBE/m ³	10	5			0,305	1372	0,1122
2	LKS-SAB in C	LKS-Prüfung auf Pilze in RK C	KBE/m ³	100	50			0,883	864	0,4745
2	LKS-SAB in D	LKS-Prüfung auf Pilze in RK D (Airsampler)	KBE/m ³	200	100			6,052	1212	3,9299
2	MBF 50/175 cm ²	KBE-Bestimmung an Stopfen	KBE/175 cm ²	50	50			0	35	0,0000
2	MBF 50/175 cm ² + Sporen	KBE-Bestimmung an Stopfen + Sporennachweis.	KBE/175 cm ² (o. erh.)	50	50			0,04	32	0,0313
2	MBF 50/175cm ²	Membranfiltration in RK B	KBE/175 cm ²	50				0	11	0,0000
2	MBF 50/Objekt	KBE-Bestimmung Injektions- und Inf.Flaschen	KBE/Obj (ohne erh.)	50					107	0,0000
2	Parti. (EBH) =>10µm (6000)	Partikelbest. in Endbeh. >=10µm max 6000 St.	P/Objekt	6000				13,374	173	23,2338
2	Parti. (EBH) =>25 µm (600)	Partikelbest. in Endbehältnis >=25µm max 600 St.	P/Objekt	600				2,349	173	4,2725
2	Person + Laufzeit	Maschinenlaufzeit und anwesende Personen	Anz. Person. in RKB					5,358	336	5,4524
2	Proz.simul. m. Media-Fill 6300	Prozeßsimulation mit Media-Fill Glaszylinder +Nährlsg>6300 Objekte	% unsteril	0,5	0,1				4	0,0225
2	Prüfg auf Ozon	Prüfg auf Ozon	ppm	0,1	0,1			0,036	143	0,0671
2	Sterilitätsprüfung Zubehör	Attest- Ampulle in Umverpackung	(i.O.: 0 ; n.i.O.:1)					0	4	0,0000
3	Desinfektionsmittel	Überprüfung, ob Desinfektionsmittel im WW sind	(i.O: 0; n.i.O: 1)					0	185	0,0000
3	Parti. (Air) => 5 µm (6)	Bestimmung der Partikelzahl (Luft) => 5 µm in RK C	P/cft/min	6				0	19	0,0000
3	Parti. (Air) => 5 µm (RKA/LF)	Prüfung Klasse 100 (Für RK A o. LF)	P/cft/min	0				0,095	7418	0,0739
3	Parti. (Air) => 5 µm (RKB)	Prüfung Klasse 100 in operation (Für Klasse B)	P/cft/min	57				1,273	701	1,1526

Anhang 1: Auflistung aller Messmethoden der Monitoring Datenbank

Monitoring Bereich	Methode	Erklärung	Einheit	AG max	WG max	WG min	AG min	Target	Anzahl der Messwerte	Mittelwert der Messung
3	Parti. (Air) => 5 µm (RKC)	Prüfung Klasse 10.000 in operation	P/cft/min	570				6,823	477	5,2788
3	Parti. (Air) => 5 µm (RKD)	Prüfung Klasse 100.000 (RK D)	P/cft/min	570				81,212	678	81,5730
3	Parti. (Air) 0,5 bis < 5 µm (1000)	Best. Partikelzahl (Luft) 0,5 bis < 5 µm in RK C (Klasse 1000 mit LF)	P/cft/min	1000				1,5	19	3,0000
3	Parti. (Air) 0,5 bis < 5 µm (RK D)	Prüfung nach Klasse 100.000	P/cft/min	100000				14829,77 5	676	17521,1433
3	Parti. (Air) 0,5 bis < 5 µm (RKC)	Prüfung Klasse 10.000 in operation (RK C)	P/cft/min	100000				513,216	477	1115,5389
3	Parti. (Air) 0,5 bis 5 µm (100) HLT	Bestimmung der Partikelzahl (Luft) 0,5 bis 5 µm in RK A	P/cft/min	100	100				18	6,3889
3	Parti. (Air) 0,5 bis 5 µm (RKA/LF)	Prüfung Klasse 100 (Für RK A o. LF)	P/cft/min	100				2,821	7400	4,2996
3	Parti. (Air) 0,5 bis 5 µm (RKB)	Prüfung Klasse 100 in operation (RKB)	P/cft/min	10000				143,545	700	145,8112
3	Parti. (D-Air) >=5 (status)	Bestimmung der Partikelzahl (Druckluft) >=5 (nur Status)	P/cft/min					1,907	178	0,7978
3	Parti. (D-Air) 0,5 bis 5µm (status)	Bestimmung der Partikelzahl (Druckluft) 0,5 bis 5 µm (nur Status)	P/cft/min					19,953	179	22,6804
3	Parti. (Obj.) > 10 µm (status)	Bestimmung der Partikelzahl (Objekt) > 10 µm	P/Stück					270,235	197	266,7212
3	Parti. (Obj.) > 25 µm (status)	Bestimmung der Partikelzahl (Objekt) > 25 µm	P/Stück					8,579	197	7,9623
3	Ström.-geschw.-messung Luft 0,45+/-0,1	Strömungsgeschwindigkeitsmessung 0,45 +/- 0,1 m/s Betrachtungszeit>=3s	m/s	0,55			0,35	0	4811	0,4319

Anhang 1: Auflistung aller Messmethoden der Monitoring Datenbank

Monitoring Bereich	Methode	Erklärung	Einheit	AG max	WG max	WG min	AG min	Target	Anzahl der Messwerte	Mittelwert der Messung
3	Ström.-geschw.-messung Luft 0,7	Strömungsgeschwindigkeitsmessung $\geq 0,7$ Betrachtungszeit $\geq 3s$	m/s			0,6	0,6	0	6	0,7300
3	Strömungsgeschw.-messung Luft	Strömungsgeschwindigkeitsmessung $> 0,35$ m/s Betrachtungszeit $\geq 3s$	m/s			0,35	0,35	0	534	1,2045
3	Strömungsgeschwindigkeitsmessung Heißluft	Messung der Strömungsgeschwindigkeit $1,0 \pm 0,1$ m/s	m/s	1,1			0,9	0	2	1,0250
4	A (Personal) F L 10	Fingerprints bei Arbeitsende L10	KBE/5 Fingerkuppen	3	2			0	4501	0,0464
4	A (Personal) Finger-a	KBE-Bestimmung (Mitarbeiter-Hygiene) Fingerprint-a	KBE/5 Fingerkuppen	5	3			0,117	22812	0,1153
4	A (Personal) Körper-b	KBE-Bestimmung (Mitarbeiter-Hygiene) Körper-b	KBE/26,4c m ²	20	10			1,233	14623	1,3302
4	A (Personal) Schuhe-c	KBE-Bestimmung (Mitarbeiter-Hygiene) Schuhe-c	KBE/26,4c m ²	20	10			0,109	8021	0,2754
4	MA in RK B	Prüfung aller Mitarbeiter die in RK B arbeiten	Anzahl d. Übersch.					2,35	74	1,5270
4	MA in RK C	Prüfung der Mitarbeiter RK C (nur Fingerkuppen)	Anzahl d. Übersch.					0,417	26	0,3077
4	MA tätig in RK B	Prüfung aller MA die in RK B arbeiten	Anzahl d. Überschreit	0				0	9	1,1111
5	**Lux-Messung ≥ 1000 Lux	Lux-Messung (in Objekthöhe) ≥ 1000 Lux	Lux			1000	1000	18175,879	47	20970,0426
5	**Lux-Messung und Betr.2s	Lux-messung ≥ 1000 Lux und Betrachtungszeit $\geq 2s$	Lux				1000	1242,3	10	1513,6000
5	**Lux-Messung und Betr.3s	Lux-messung ≥ 1000 Lux und Betrachtungszeit $\geq 3s$	Lux			1000	1000	1320,944	50	5869,5800
5	**Lux-Messung und Betr.5s	Lux-messung ≥ 1000 Lux und Betrachtungszeit $\geq 5s$	Lux				1000	4960,7	60	10364,0000

Anhang 1: Auflistung aller Messmethoden der Monitoring Datenbank

Monitoring Bereich	Methode	Erklärung	Einheit	AG max	WG max	WG min	AG min	Target	Anzahl der Messwerte	Mittelwert der Messung
5	Abscheiderate >99,995	Bestimmung der Partikelzahl Abscheiderate >99,995%	(0= i.O. 1=n.i.O.)	0				0,313	19	0,2632
5	Abscheiderate >99,997	Bestimmung der Partikelzahl Abscheiderate Filtertest >99,997%	(0= i.O. 1= n.i.O.)	0				0	52	0,4615
5	Abschlammwasser-Menge	Mengenmessung hinter Kolonne 6, Ablauf in Bodenentwässerung	%	20			8	17,212	94	16,3860
5	Austausch Dichtungen	Überprüfung und Austausch der Dichtungen im Produkt-Leitungssyst.	(0=i.O. 1=n.i.O.)	0					1	0,0000
5	Durchflußmenge WFI	Überprüfung des Wasserzählers	Abweichung in %	5			-5	2,008	168	1,5945
5	Filtertest	Filterstest nach Sterilisation im FF	(i.O.:0 ; n.i.O.:1)	0				0	114	0,0000
5	Fktprüfg mit 12 Bioindikatoren	Funktionsprüfung mit Bioindikatoren	Anzahl unsteril	0	0			0	281	0,0000
5	Fktprüfg mit 6 Bioindikatoren	Funktionsprüfung mit 6 Bioindikatoren	Anzahl unsteril	0	0			0	37	0,0000
5	Fktprüfg mit 8 Bioindikatoren	Funktionsprüfung mit 8 Bioindikatoren	Anzahl unsteril	0	0			0	362	0,0083
5	FSP-Ma. Sema Opt.Ko. Funktionspr..	Prüfung der Einstellung Geschw. und Rotationen	(iO=0; n.iO=1)	0				0	18	0,0000
5	Gewichtsbest. Tarierk. (Stopf. + Kappe)	Gewichtsbest. d.Tarierkörpers f. Verschlußsystem (Stopfen + Kappe) mit jeweils 100 Stück	g (Stopfen + Kappe)					10,7	27	10,7400
5	GFT-Prüfung	Prüfung der GFT Anlage	(0=i.O. 1=n.i.O.)	0					5	0,4000
5	Kartuschenma. Sema Opt.Ko. Funktionspr..	Prüfung der Einstellung Geschw. und Rotationen	(iO=0; n.iO=1)	0				0,167	30	0,0333
5	Kettengeschw. 50+/-1	Überprüfg d. Kettengeschw. 50+/-1 sec/Korb	sec/Korb	51	51	49	49	50,033	56	50,0464
5	Kettengeschw. 62,5+/-1	Überprüfg d. Kettengeschw.62,5+/-1 sec/Korb	sec/Korb	63,5	63,5	61,5	61,5	62,5	57	62,4730
5	Kraftmessung Penetrometer	Bestimmung der Haft- und Gleitreibung an Glasspritzen	0= i.O. 1= n.i.O	1				0	3	0,0000

Anhang 1: Auflistung aller Messmethoden der Monitoring Datenbank

Monitoring Bereich	Methode	Erklärung	Einheit	AG max	WG max	WG min	AG min	Target	Anzahl der Messwerte	Mittelwert der Messung
5	Lux-Messung n. >= 2000 Lux	Lux-Messung (in Objekthöhe) >/=2000 Lux	Lux			2000	2000	0	109	22152,7982
5	Lux-Messung n. und Betr. 3s	Lux-messung >/=2000 Lux und Betrachtungszeit >/=3s	Lux			2000	2000	0	64	26163,6250
5	Lux-Messung >= 1000 Lux	Lux-Messung (in Objekthöhe) >/=1000 Lux	Lux			1000	1000	18175,879	33	18175,8788
5	Lux-Messung C4	Lux-Messung >=1000 Lux <= 1500 Lux	Lux	1500			1000	0	8	1176,2500
5	Lux-Messung n. und Betr. 2s	Lux-messung >/=2000 Lux und Betrachtungszeit >/=2s	Lux			2000	2000	0	10	2401,5000
5	Lux-Messung n. und Betr. 5s	Lux-messung >/=2000 Lux und Betrachtungszeit >/=5s	Lux			2000	2000	0	96	23766,4583
5	Lux-Messung und Betr. 2s	Lux-messung >/=1000 Lux und Betrachtungszeit >/=2s	Lux				1000	1242,3	10	1242,3000
5	Lux-Messung und Betr. 3s	Lux-messung >/=1000 Lux und Betrachtungszeit >/=3s	Lux			1000	1000	1320,944	46	1322,9565
5	Lux-Messung und Betr. 5s	Lux-messung >/=1000 Lux und Betrachtungszeit >/=5s	Lux				1000	4960,7	60	4960,7000
5	Nirvis Nadia	NADIA Funktionstest für das NIRVIS	(0= i.O. 1= n.i.O.)	0				0	9	0,0000
5	Nirvis Spektrum	Funktionstest mit Hexachlorophen	(0= i.O. 1= n.i.O.)	0				0	9	0,0000
5	Palltronic test	Druckabfallprüfung des Palltronic	mbar Differenz (max)	5	5			2	55	43,3091
5	Papiervorl. 120 +/-1	Papiervorlauf 120 +/-1 mm/h	mm/h	121	121	119	119	120,3	13	120,1923
5	Papiervorl. 180 +/-1	Papiervorlauf 180 +/-1 mm/h	mm/h	181	181	179	179	180	36	180,0000
5	Papiervorl. 20 +/-1	Papiervorlauf 20 +/-1 mm/h	mm/h	21	21	19	19	19,936	192	19,9870
5	Papiervorl. 60 +/-1	Papiervorlauf 60 +/-1 mm/h	mm/h	61			59	60,1	138	60,0594
5	Prfg. Leitfähigkeitsmessers +/- 1µS/cm	Funktionsprüfung eines Leitfähigkeitsmessers mit max. 1µS/cm Abweichung	Abweichung	1			-1	0,196	220	0,2225

Anhang 1: Auflistung aller Messmethoden der Monitoring Datenbank

Monitoring Bereich	Methode	Erklärung	Einheit	AG max	WG max	WG min	AG min	Target	Anzahl der Messwerte	Mittelwert der Messung
5	Prüfg auf Ölfreiheit	1000l Druckluft wird durch eine 0,2µm Membranfilterschicht(45mm)geschickt	(i.O.:0 ; n.i.O.: 1)					0	19	0,0000
5	Prüfg d. Feuchtemessung	Prüfg d. Feuchte-Meßeinrichtung, Diff Hydrolog WMY7702 zur Leitwarte	% Abweichung	2				0,55	10	0,7040
5	Prüfg d. Wärmedurchdringung	Prüfg d. Wärmedurchdringung F0>=20	min			20		27,58	97	27,9465
5	Prüfg Notbrause	Prüfg auf Funktionsfähigkeit, Notbrause im CPL/Wasseraustritt	(i.O.=0; n.i.O.=1)					0	57	0,0000
5	Prüfg.d.Sortieranl.	Feststellung Mittelw. und s	0=i.O/1=ni O	0				0	205	0,0000
5	Prüfg.d.Sortieranl. 12,5	Feststellung Mittelw. und s	(0= i.O ; 1=n.i.O)	0				0	48	0,0000
5	Prüfg.Manom. 0,2bar	Prüfg.d.Manometer/Kontrollgeräte0,2 bar+/-0,05	bar (Abweichung)	0,05			-0,05	0	46	0,0000
5	Prüfg.Manom. 0bar	Prüfg.d.Manometer/Kontrollgeräte 0bar+/-0,05	bar (Abweichung)	0,05			-0,05	0,001	490	0,0014
5	Prüfg.Manom. 1,1bar	Prüfg.d.Manometer/Kontrollgeräte1,1 bar+/-0,05	bar (Abweichung)	0,05			-0,05	0,004	124	0,0044
5	Prüfg.Manom. 2,5bar +/- 0,05	Prüfg.d.Manometer/Kontrollgeräte 2,5bar+/-0,05	bar (Abweichung)	0,05			-0,05	0	364	0,0114
5	Pulverkontroll masch. Funktionspr..	Transportgeschw.	(i.O.=0; n.i.O.=1)	0				0	32	0,0000
5	Reinigung von Transporthülse n	Reinigung mit Natronlauge 0,1 N	(0=i.O. 1=n.i.O.)	0				0	4	0,0000

Anhang 1: Auflistung aller Messmethoden der Monitoring Datenbank

Monitoring Bereich	Methode	Erklärung	Einheit	AG max	WG max	WG min	AG min	Target	Anzahl der Messwerte	Mittelwert der Messung
5	RKM Verunreinigungen	Zuletzt im Tank bearbeitete RKM-Lsg.	mg RKM (Gesamt)	1000				366,496	390	206,2880
5	Sema Kartuschenma. Opt.Ko. Funktionspr..	Prüfung Einstellung Geschw. und Rotationen	(i.O.=0; n.i.O.=1)	0				0	4	0,0000
5	Sicherheitscheck Arb/Um.schutz	Abarbeitung der Prüflisten gemäss SOP 0/263	i.O.:0; n.i.O.:1	1				0	14	0,0000
5	Silikonölbest. Stopfen	Silikonölbest. an gewaschenen Kolben-Stopfen(20ml Spritze)	mg/St	1,431	1,431	0,358	0,358	0,577	20	0,4510
5	Spülen der Leitungen	Leitungen müssen 1x/Woche - nach Probenahme durch das MPL - gespült werden	(i.O.: 0 ; n.i.O.:1)	1				0	187	0,0000
5	Spülmengen WFI	Test der Spülmengen an WFI-Entnahmestellen im C4	L			50	50	0	84	62,4940
5	Spülzeiten WFI	Test der Spülzeiten an WFI-Entnahmestellen im C4	min			8	8	8,188	119	8,6673
5	Stickstoff (Identität)	Identität von Stickstoff	(i.O.:0; n.i.O.:1)	0				0	242	0,0000
5	Temp nach 8min Vorspül	Wasser f.Vorreinigungszwecke nach 8min Vorspülung >60°C	°C				60	69,222	52	73,6154
5	Temp.-Zeit-Schr. +/-1,5°C	Temp.-Zeit-Schreiber +/-1,5°C	°C (Abweichung)	1,5	1	-1	-1,5	0,19	615	0,2211
5	Temp.-Zeit-Schr. +/-2	Temp.-Zeit-Schreiber +/-2°C	°C	2			-2		2	76,0000
5	Temp.-Zeit-Schr.120+/-3	Temp.-Zeit-Schreiber 120°C+/-3°C	°C (Abweichung)	3	2	-2	-3	1,438	42	3,7524
5	Temp.-Zeit-Schr.121<=0,5	Temp.-Zeit-Schreiber 121<=0,5°C Diff.	°C Abweichung	0,5			-0,5	0,117	294	0,0219

Anhang 1: Auflistung aller Messmethoden der Monitoring Datenbank

Monitoring Bereich	Methode	Erklärung	Einheit	AG max	WG max	WG min	AG min	Target	Anzahl der Messwerte	Mittelwert der Messung
5	Temp.-Zeit-Schr.150+/-3	Temp.-Zeit-Schreiber 150°C+/-3°C	°C (Abweichung)	3	2	-2	-3	1,25	19	8,7000
5	Temp.-Zeit-Schr.180+/-3	Temp.-Zeit-Schreiber 180°C+/-3°C	°C	3	2	-2	-3	1,25	11	1,4091
5	Temp.-Zeit-Schr.20-35+/-4	Temp.-Zeit-Schreiber 20-35°C+/-4°C	°C (Abweichung)	4			-4	0,525	50	0,4440
5	Temp.-Zeit-Schr.20-50+/-4	Temp.-Zeit-Schreiber 20-50°C+/-4°C	°C (Abweichung)	4			-4	-0,1	13	0,2154
5	Temp.-Zeit-Schr.250-270+/-4	Temp.-Zeit-Schreiber 250-270°C+/-4°C	°C (Abweichung)	4			-4	1,333	56	0,8518
5	Temp.-Zeit-Schr.295-310+/-4	Temp.-Zeit-Schreiber 295-310°C+/-4°C	°C (Abweichung)	4			-4	0,925	50	0,4300
5	Temp.-Zeit-Schr.60-70+/-4	Temp.-Zeit-Schreiber 60-70°C+/-4°C	°C (Abweichung)	4			-4	0,308	50	0,1860
5	Temp.-Zeit-Schr.70+/-3	Temp.-Zeit-Schreiber 70°C+/-3°C	°C (Abweichung)	3	2	-2	-3	1,375	52	1,8385
5	Temp.>65°C	Temperatur >65°C	°C				65	81,081	420	81,7693
5	Temperatur > 60 °C	Temperaturmessung des Wasser	°C	100	100	60	60	67,364	35	67,6286
5	Torquemeter +-10Ncm	Funktionstest Torquemeter. Mittelwert aus 10 Messungen!	Ncm	10			-10	3,367	52	2,1713
5	Torquemeter +-10Ncm (140 Ncm)	Funktionstest Torquemeter. Mittelwert aus 10 Messungen!	Ncm	10			-10	0	33	2,0718
5	Torquemeter +-4Ncm	Funktionstest Torquemeter. Mittelwert aus 10 Messungen!	Ncm	4			-4	0,5	17	0,3353
5	Torquemeter +-4Ncm (40 Ncm)	Funktionstest Torquemeter. Mittelwert aus 10 Messungen!	Ncm	4			-4	0	11	0,2909

Anhang 1: Auflistung aller Messmethoden der Monitoring Datenbank

Monitoring Bereich	Methode	Erklärung	Einheit	AG max	WG max	WG min	AG min	Target	Anzahl der Messwerte	Mittelwert der Messung
5	Trinkwasserqualität	Bestätigung der Trinkwasserqualität durch Berliner Wasser Beriebe	0= i.O., 1= nicht i:O					0	9	0,0000
5	Vorr. Behälter +10 g +/-0,1 g	Kontrollwägung durch Zuwiegen von 10 g	g (Abweichung)	0,1			-0,1	0	6	0,0000
5	Vorr. Behälter +30 g +/-0,1 g	Kontrollwägung durch Zuwiegen von 30 g	g (Abweichung)	0,1			-0,1	0	6	0,0000
5	W. Behälter +10kg +/-0,1	Kontrollwägung durch zuwiegen von 10kg zu einem beliebigen Gewicht (+/-0,1 kg)	kg (Abweichung)	0,1			-0,1	0	127	0,0036
5	W. Behälter +10kg +/-0,5	Kontrollwägung durch zuwiegen von 10kg zu einem beliebigen Gewicht (+/-0,5 kg)	kg (Abweichung)	0,5			-0,5		22	0,0000
5	W. Behälter +10kg +/-1,0	Kontrollwägung durch zuwiegen von 10kg zu einem beliebigen Gewicht (+/-0,5 kg)	kg (Abweichung)	1			-1	0	20	0,0000
5	W. Behälter +10kg +/-0,01	Kontrollwägung durch zuwiegen von 10kg zu einem beliebigen Gewicht (+/-0,01 kg)	kg (Abweichung)	0,01			-0,01	0,003	25	0,0012
5	W. Behälter +10kg +/-0,02	Kontrollwägung durch zuwiegen von 10kg zu einem beliebigen Gewicht (+/-0,02 kg)	kg (Abweichung)	0,02			-0,02	0,001	49	0,0014
5	W. Behälter +10kg +/-0,05	Kontrollwägung durch zuwiegen von 10kg zu einem beliebigen Gewicht (+/-0,05 kg)	kg (Abweichung)	0,05			-0,05	0,006	89	0,0033
5	Wägung 0,05 kg +/- 0,001	Kontrollwägung 0,05 kg +/- 0,001	kg	0,051	0,051	0,049	0,049		11	0,0501
5	Wägung 1 g +/- 0,001g	Kontrollwägung 1 g +/-0,001 g	g	1,001	1,001	0,999	0,999	1	11	1,0000
5	Wägung 1 g +/- 0,01 g	Kontrollwägung 1 g +/- 0,01 g	g	1,01	1,01	0,99	0,99	1	75	1,0003
5	Wägung 1 kg +/-0,001	Kontrollwägung 1 kg +/-0,001 kg	kg	1,001	1,001	0,999	0,999	1	68	1,0000
5	Wägung 1 kg +/-0,005	Kontrollwägung 1 kg +/-0,005 kg	kg	1,005	1,005	0,995	0,995	1,001	15	1,0003

Anhang 1: Auflistung aller Messmethoden der Monitoring Datenbank

Monitoring Bereich	Methode	Erklärung	Einheit	AG max	WG max	WG min	AG min	Target	Anzahl der Messwerte	Mittelwert der Messung
5	Wägung 10 g +/- 0,01	Kontrollwägung 10 g +/- 0,01 g	g	10,01	10,01	9,99	9,99	9,999	51	9,9988
5	Wägung 10 g +/-0,001	Kontrollwägung 10 g +/-0,001 g	g	10,001	10,001	9,999	9,999	10	11	10,0000
5	Wägung 10 g +/-0,1	Kontrollwägung 10 g +/-0,1 g	g	10,1	10,1	9,9	9,9	9,982	46	9,9874
5	Wägung 10 kg +/- 10 g	Kontrollwägung 10 kg +/- 10 g	kg	10,01			9,99	9,997	69	9,9994
5	Wägung 10 kg +/- 100 g	Kontrollwägung 10 kg +/- 100 g	kg	10,1			9,9	0	10	10,0000
5	Wägung 10 kg +/- 50 g	Kontrollwägung 10 kg +/- 50 g	kg	10,05	10,05	9,95	9,95	9,992	79	10,0053
5	Wägung 10 kg +/-0,001	Kontrollwägung 10 kg +/-0,001 kg	kg	10,001	10,001	9,999	9,999	10	79	10,0000
5	Wägung 10 kg +/-0,005	Kontrollwägung 10 kg +/-0,005 kg	kg	10,005	10,005	9,995	9,995	10,005	15	10,0043
5	Wägung 10 kg +/-0,5 g	Kontrollwägung 10 kg +/-0,5 g	kg	10,0005	10,0005	9,9995	9,9995	10	44	10,0001
5	Wägung 100 g +/- 0,02	Kontrollwägung 100 g +/- 0,02 g	g	100,02	100,02	99,98	99,98	99,998	16	99,9963
5	Wägung 100 g +/- 0,1 g	Kontrollwägung 100 g +/- 0,1 g	g	100,1	100,1	99,9	99,9	99,996	55	99,9986
5	Wägung 100 g +/-0,001	Kontrollwägung 100 g +/- 0,001 g	g	100,001	100,001	99,999	99,999	100	9	99,9997
5	Wägung 100 g +/-0,005	Kontrollwägung 100 g +/-0,005 g	g	100,005	100,005	99,995	99,995	100,001	17	100,0002
5	Wägung 100 g +/-0,01	Kontrollwägung 100 g +/- 0,01 g	g	100,01	100,01	99,99	99,99	99,999	98	99,9969
5	Wägung 100 g +/-0,05	Kontrollwägung 100 g +/-0,05 g	g	100,05	100,05	99,95	99,95		1	100,0000
5	Wägung 1000 g +/- 0,1	Kontrollwägung 1000 g +/- 0,1 g	g	1000,1	1000,1	999,9	999,9	999,98	16	999,9969
5	Wägung 1000 g +/-0,01	Kontrollwägung 1000 g +/-0,01 g	g	1000,01	1000,01	999,99	999,99	1000,001	31	999,9990
5	Wägung 1000 g +/-0,05	Kontrollwägung 1000 g +/-0,05 g	g	1000,05	1000,05	999,95	999,95		1	1000,0000

Anhang 1: Auflistung aller Messmethoden der Monitoring Datenbank

Monitoring Bereich	Methode	Erklärung	Einheit	AG max	WG max	WG min	AG min	Target	Anzahl der Messwerte	Mittelwert der Messung
5	Wägung 10000 g +/- 2 g	Kontrollwägung 10000 g +/- 2 g	g	10002	10002	9998	9998	0	15	9999,3333
5	Wägung 10000 g +/-4,0	Kontrollwägung 10000 g +/-4,0 g	g	10004			9996		27	9997,7778
5	Wägung 150 g +/- 5 g	Kontrollwägung 150 g +/- 5 g	g	155	155	145	145	150	3	150,0000
5	Wägung 2 g +/- 0,005	Kontrollwägung 2 g +/-0,005 g	g	2,005	2,005	1,995	1,995	2	17	2,0000
5	Wägung 2 g +/-0,001	Kontrollwägung 2 g +/- 0,001 g	g	2,001	2,001	1,999	1,999	2	9	2,0002
5	Wägung 2 g +/-0,01g	Kontrollwägung 2 g +/- 0,01 g	g	2,01	2,01	1,99	1,99	1,999	34	1,9985
5	Wägung 200 g +/-0,01	Kontrollwägung 200 g +/-0,01 g	g	200,01	200,01	199,99	199,99	200,005	18	200,0039
5	Wägung 2000 g +/- 0,05	Kontrollwägung 2000 g +/- 0,05 g	g	2000,05	2000,05	1999,95	1999,95	2000,023	51	1999,9971
5	Wägung 2000 g +/-0,1	Kontrollwägung 2000 g +/-0,1 g	g	2000,1	2000,1	1999,9	1999,9	1999,992	120	1999,9925
5	Wägung 25 g +/- 0,5 g	Kontrollwägung 25 g +/-0,5 g	g	25,5	25,5	24,5	24,5	25,1	27	25,0889
5	Wägung 30 g +/- 0,05g	Kontrollwägung 30 g +/- 0,05 g	g	30,05	30,05	29,95	29,95	29,998	52	29,9979
5	Wägung 30 g +/-0,1	Kontrollwägung 30 g +/- 0,1 g	g	30,1	30,1	29,9	29,9	30	13	30,0000
5	Wägung 3000 g +/-0,05	Kontrollwägung 3000 g +/- 0,05 g	g	3000,05	3000,05	2999,95	2999,95		1	2999,9500
5	Wägung 3000 g +/-0,1	Kontrollwägung 3000 g +/- 0,1 g	g	3000,1	3000,1	2999,9	2999,9	3000,017	13	3000,0154
5	Wägung 5 g +/- 0,02	Kontrollwägung 5 g +/- 0,02 g	g	5,02	5,02	4,98	4,98	5	15	5,0000
5	Wägung 5 g +/-0,01	Kontrollwägung 5 g +/- 0,01 g	g	5,01	5,01	4,99	4,99	4,996	18	4,9978
5	Wägung 5 g +/-0,1	Kontrollwägung 5 g +/- 0,1 g	g	5,1	5,1	4,9	4,9	0	11	5,0000
5	Wägung 5 kg +/- 10 g	Kontrollwägung 5 kg +/- 10 g	kg	5,01			4,99	4,997	6	4,9978

Anhang 1: Auflistung aller Messmethoden der Monitoring Datenbank

Monitoring Bereich	Methode	Erklärung	Einheit	AG max	WG max	WG min	AG min	Target	Anzahl der Messwerte	Mittelwert der Messung
5	Wägung 5 kg +/- 50 g	Kontrollwägung 5 kg +/- 50 g	kg	5,05	5,05	4,95	4,95	4,997	99	5,0053
5	Wägung 50 g +/- 0,05	Kontrollwägung 50 g +/- 0,05 g	g	50,05	50,05	49,95	49,95	50,001	34	50,0012
5	Wägung 50 g +/- 0,5	Kontrollwägung 50 g +/- 0,5 g	g	50,5	50,5	49,5	49,5	50,036	34	50,0235
5	Wägung 50 g +/- 10 g	Kontrollwägung 50 g +/- 10 g	g	60	60	40	40	49,5	23	51,2174
5	Wägung 500 g +/- 0,01	Kontrollwägung 500 g +/-0,01 g	g	500,01	500,01	499,99	499,99	499,998	16	499,9975
5	Wägung 500 g +/- 0,1	Kontrollwägung 500 g +/- 0,1 g	g	500,1	500,1	499,9	499,9	500,008	68	500,0029
5	Wägung 500 g +/- 1 g	Kontrollwägung 500 g +/- 1 g	g	501	501	499	499	0	15	500,0000
5	Wägung 500 g +/- 10 g	Kontrollwägung 500 g +/- 50 g	g	510	510	490	490	500,083	40	501,3000
5	Wägung 500 g +/- 100 g	Kontrollwägung 500 g +/-100 g	g	600	600	400	400	0	10	520,0000
5	Wägung 500 g +/- 4,0	Kontrollwägung 500 g +/-4,0 g	g	504			496	500	27	499,9630
5	Wägung 5000 g +/- 0,05g	Kontrollwägung 5000 g +/- 0,05 g	g	5000,05	5000,05	4999,95	4999,95	5000,018	34	5000,0126
5	Wägung 5000 g +/-0,5	Kontrollwägung 5000 g +/-0,5 g	g	5000,5	5000,5	4999,5	4999,5	4999,92	17	4999,9588
5	Wägung 5000 g +/-4	Kontrollwägung 5000 g +/- 4 g , 4 g entsp. 3-5 Teilstriche der Skala	(i.O.:0; n.i.O.:1)					0	20	500,0000
5	Wägung 5000 g +/-5	Kontrollwägung 5000 g +/- 5 g	g	5005	5005	4995	4995	5000	3	4998,3333
5	Wechsel Autoklaven-Belüftungsfilter	Wechsel der Belüftungsfilter an Autoklaven	(iO=0; n.i.O=1)					0	16	0,0000
5	Wechsel von Schläuchen	Festinstallierte Schläuche werden gegen neue ausgetauscht	0= iO. 1= nicht i.O	0				0	19	0,0000
5	Zeit 140s +/- 20s	Pumpen u. Füllnadeln (140+/-20s)	s	160	160	120	120	157	7	178,2857

Anhang 1: Auflistung aller Messmethoden der Monitoring Datenbank

Monitoring Bereich	Methode	Erklärung	Einheit	AG max	WG max	WG min	AG min	Target	Anzahl der Messwerte	Mittelwert der Messung
5	Zeit 1430s +/- 30s	Schalterstellung 2: Spülen(1430+/-30s)	s	1460			1400		10	1435,4000
5	Zeit 170s +/- 20	Füllnadeln: Füllgutbehälter u. Abfluß (170+/-20s)	s	190	190	150	150	160,5	7	184,5714
5	Zeit 180s +/- 20	Schalterstellung 2: Spülen 2 (180+/-20s), 3Takte, Füllnadel + Pumpen	s	200			160	179	8	177,2500
5	Zeit 220s +/- 20	Schalterst.4: Füllgutbehälter u. Abfluß (220+/-20s)	s	240	240	200	200	226,5	7	237,0000
5	Zeit 225 +/- 20s	Schalterstellung 1: Spülen 1 (225+/-20s), 5 Takte	s	245			205		8	231,6250
5	Zeit 275s +/- 20	Schalterst.3: 5 Takte à 55s(275+/-20s)	s	295	295	255	255	281	10	276,6000
5	Zeit 275s +/- 20s	Schalterst.4: Pumpen (275+/-20s)	s	295	295	255	255	278,5	7	275,7143
5	Zeit 300s +/- 20	Füllnadeln: Füllgutbehälter u. Abfluß (300+/-20s)	s	320	320	280	280	0	3	304,3333
5	Zeit 300s +/- 20 ,Schalter	Schalterst.4: Füllgutbehälter u. Abfluß (300+/-20s)	s	320	320	280	280	0	3	291,6667
5	Zeit 300s +/- 20s, Pumpen/Füllnadeln	Pumpen u. Füllnadeln (300+/-20s)	s	320	320	280	280	0	3	291,3333
5	Zeit 330s +/- 20s	Schalterstellung 3: Füllrohre, Pumpen u. Ventile	s	350			310		10	326,3000
5	Zeit 360 +/- 20s	Schalterstellung Dampfen Pumpen (360+/-20s)	s	380			340		10	358,8000
5	Zeit 360s +/- 20s	Schalterstellung Dampfen Füllrohre (360+/-20s)	s	380			340		10	362,4000
5	Zeit 440s +/- 20s	Schalterstellung Ventile (440+/-20s)	s	460			420		10	439,2000
5	Zeit 450s +/- 20s	Schalterstellung 4 Druckluft (450+/-20s)	s	470			430		8	447,5000
5	Zeit 480 +/- 20s	Schalterstellung 3: Füllnadeln u. Pumpen (480+/-20s)	s	500			460	490	8	490,1250
5	Zeit 480s +/- 20	Schalterstellung 3: Dampfen (480+/-20s) Füllnadeln	s	500			460		8	490,2500

Anhang 1: Auflistung aller Messmethoden der Monitoring Datenbank

Monitoring Bereich	Methode	Erklärung	Einheit	AG max	WG max	WG min	AG min	Target	Anzahl der Messwerte	Mittelwert der Messung
5	Zeit 480s +/- 20s	Schalterstellung 3 Pumpen (480+/-20s)	s	500			460	487,5	8	490,0000
5	Zeit 500s +/-30	Schalterst.3: 5 Takte à 100s(500+/-30s)	s	530	530	470	470	514,5	10	508,5000
5	Zeit 730s +/- 30s	Schalterstellung 5: Trocknen (730+/-30s)	s	760	760	700	700	729,5	11	738,1818
5	Zeit 840 +/- 30s	12 Takte auf / 12 Takte zu (840+/-30s)	s	870	870	810	810	840	10	838,7000
5	Zeit 910s +/- 20s	Trocknen(910+/-20s)	s	930			890		10	909,0000
5	Zeit300s +/- 20s, Pumpen	Schalterst.4: Pumpen (300+/-20s)	s	320	320	280	280	0	3	292,3333
5	Zeitgenauigkeit sprüfung an Tracern	Sicherstellung der Zeitablaufdarstellung in Diagrammen	Abweichung in s	10			-10	0	77	1,6234
5	Zeitphase Alfa Laval 1a	1. Teil der Zeitphasenprüfungen	0= i.O; 1=n.i.O.	0					37	0,0000
5	Zeitphase Alfa Laval 2	2. Teil der Zeitphasenprüfungen	0= i.O; 1=n.i.O.	0					37	0,0270