

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13125-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005¹ und Richtlinie 93/42/EWG² und 90/385/EWG³

Gültigkeitsdauer: 30.01.2017 bis 09.09.2020

Ausstellung: 30.01.2017

Urkundeninhaber:

Universitätsklinikum Bonn
Institut für Hygiene und öffentliche Gesundheit
Sigmund-Freud-Str. 25, 53127 Bonn

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete / Prüfgegenstände: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von
Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmitteln und
Endoskopen (aufbereitet); Umgebungsüberwachung

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel mittels - qualitativem Suspensionsversuch - quantitativem Suspensionsversuch	VAH - Methode 8 DIN EN 13727 VAH - Methode 9 SOP 106

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel mittels - quantitativem Keimträgertest	DIN EN 14561 VAH - Methode 15
		Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel mittels - quantitativem Suspensionsversuch - quantitativem Keimträgertest	DIN EN 13624 VAH - Methode 9 DIN EN 14562 VAH - Methode 15
		Prüfung der levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel mittels - qualitativem Suspensionsversuch - quantitativem Suspensionsversuch - quantitativem Keimträgertest	VAH - Methode 8 DIN EN 13624 VAH - Methode 9 DIN EN 14562 VAH - Methode 15
		Prüfung der sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel mittels - quantitativem Suspensionsversuch	SOP 108

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Prüfung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel mittels <ul style="list-style-type: none"> - quantitativem Suspensionsversuch - quantitativem Keimträgertest 	DIN EN 14348 VAH - Methode 9 DIN EN 14563 VAH - Methode 15
		Prüfung der bakteriziden und levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen mittels <ul style="list-style-type: none"> - praxisnahem quantitativen 4-Felder-Test mit Mechanik 	DIN EN 16615 VAH - Methode 14.2 SOP 119
		Wirkung von Desinfektionsmitteln auf Biofilme	SOP 118
	Medizinprodukte, Oberflächen	Prüfung auf antibakterielle Wirksamkeit <ul style="list-style-type: none"> - qualitativ - quantitativ 	SOP 120 SOP 126 (JIS Z 2801) (JIS L 1902)
	Endoskope (aufbereitet)	Kontrolle der Endoskop-Aufbereitung	HygMed 2010; 35 [3] SOP 157 KRINKO/BfArM-Empfehlung Aufbereitung MP
	Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012⁴, Abs. 6.4 und Abs. 7.5		
		Biofilmbestimmung mittels REM	SOP 125

Regelwerke⁵

DIN EN 13624 : 2013-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 13727 : 2015-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 14348 : 2005-04	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel. - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 14561 : 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 14562 : 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 14563 : 2009-02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 16615: 2015-06	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
Japanese Industrial Standard, JIS Z 2801: 2010-12	Antibacterial products – Tests for antibacterial activity and efficacy
Japanese Industrial Standard, JIS L 1902: 2008-10	Testing for antibacterial activity and efficacy on textile products

KRINKO/BfArM-Empfehlung Aufbereitung MP	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Bundesgesundheitsbl. 2012, 55 : 1244–1310
VAH - Methode 8 : 2015	Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch.
VAH - Methode 9 : 2015	Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch.
VAH - Methode 14.2 : 2015	Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test
VAH - Methode 15 : 2015	Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest
HygMed 2010; 35 [3]	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung, HygMed 2010; 35: 75-79
SOP 106	Quantitativer Suspensionsversuch - Bakterizide Wirkung - Instrumente und Oberflächen im humanmedizinischen Bereich
SOP 108	Quantitativer Suspensionsversuch - Sporizide Wirkung - Instrumente und Oberflächen im humanmedizinischen Bereich (Phase 2, Stufe 1) (WI 216068)
SOP 118	Bestimmung der Wirkung von Desinfektionsmitteln und Materialien auf Biofilme
SOP 119	Praxisnaher 4-Felder-Test gemäß EN 16615 und VAH Methode
SOP 120	Qualitative Testung von Oberflächen mit antibakteriellem Effekt
SOP 125	Bestimmung von Biofilmen mittels Rasterelektronenmikroskopie
SOP 126	Quantitative Testung von festen Oberflächen mit antibakteriellem Effekt – modifizierte japanische Methode
SOP 157	Überprüfung von flexiblen Endoskopen und PTFE - Dummis nach ihrer Aufbereitung

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
RKI	Robert-Koch-Institut

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13125-01-02

SOP Arbeitsanweisung des Instituts für Hygiene und öffentliche Gesundheit
VAH Verbund für Angewandte Hygiene e.V.

¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

² Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

³ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

⁴ DIN EN ISO 13485:2012-11 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

⁵ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.