

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14095-03-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025: 2005<sup>1</sup> und den Richtlinien 93/42/EWG<sup>2</sup> und 90/385/EWG<sup>3</sup>

**Gültig ab: 24.09.2018**

Ausstellungsdatum: 24.09.2018

Urkundeninhaber:

**Institut für Hygiene und Umwelt  
Marckmannstraße 129 a, 20539 Hamburg**

**Bereich:** Medizinprodukte

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmitteln; Umgebungsüberwachung

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14095-03-02**

<b>Prüfgebiet</b>	<b>Prüfgegenstand Produkt(kategorie)</b>	<b>Prüfungsart Prüfung</b>	<b>Regelwerk Prüfverfahren</b>
Mikrobiologisch hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel	VAH - Methode 7 H54.112
		Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 8 H54.112
		Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe1)	DIN EN 13727 DIN EN 13624 DIN EN 14348 H54.115 H54.119 H54.120
		Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 9 H54.112
		Quantitativer 4-Felder-Test zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 16615 H54.126

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen im praxisnahen Versuch	
		Flächendesinfektion ohne Mechanik	VAH - Methode 14.1 H54.112
		Flächendesinfektion mit Mechanik - 4-Felder-Test	VAH - Methode 14.2 H54.112
		Quantitativer Keim-trägerversuch zur Prüfung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden, mykobakteriziden Wirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563 H54.122 H54.123 H54.124
		Chemische/ Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträger-test	VAH - Methode 15 H54.112
		Chemische Wäschedesinfektion – Einlegeverfahren (praxisnaher Versuch)	VAH - Methode 16 H54.112
		Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch)	
	bei Temperaturen von 30 °C bis < 60 °C	VAH - Methode 17.1 H54.112	
	bei Temperaturen von ≥ 60 °C bis 70 °C	VAH - Methode 17.2 H54.112	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung der Wirksamkeit der Desinfektion	ASTM E 1837 H54.113
		Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung	ASTM E 2314 H54.114
	Antimikrobiell ausgerüstete Materialien	Prüfung der antimikrobiellen Wirkung	JIS Z 2801 H54.117
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012<sup>4</sup> / DIN EN ISO 13485:2016- 08<sup>5</sup>, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 2.6.12 H54.074
	Kondome	Qualitative Bestimmung kultivierbarer Mikro- organismen	H54.106

## Regelwerke<sup>6</sup>

DIN EN ISO 11737-1 : 2009-09	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
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)

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14095-03-02**

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)
ASTM E 1837 – 96 – reapproved 2014	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
ASTM E 2314 - 03 - reapproved 2014	Standard Test Method for Determination of Effectiveness of Cleaning Processes for Reusable Medical Instruments Using a Microbiologic Method (Simulated Use Test)
VAH – Methode 7 : 2015	Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel
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 14.1 : 2015	Flächendesinfektion ohne Mechanik – praxisnaher Versuch
VAH – Methode 14.2 : 2015	Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test
VAH – Methode 15 : 2015	Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest
VAH – Methode 16 : 2015	Chemische Wäschedesinfektion – Einlegeverfahren (praxisnaher Versuch)
VAH – Methode 17.1 : 2015	Prüfung von Wäschedesinfektionsverfahren bei Temperaturen von 30°C bis <60°C

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14095-03-02**

VAH – Methode 17.2 : 2015	Prüfung von Wäschedesinfektionsverfahren bei Temperaturen von $\geq 60^{\circ}\text{C}$ bis $< 70^{\circ}\text{C}$
JIS Z 2801: 2010-12/ Amendment 1 : 2012-12	Antimicrobial products - Tests for antimicrobial activity and efficacy
Ph. Eur. 9, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime
H54.074	Prüfung nicht-steriler Produkte auf Gesamtkeime
H54.106	Ansatz von Kondomen
H54.112	Untersuchungen zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren nach den Standardmethoden der VAH
H54.113	Standardtestverfahren zur Bestimmung der Wirksamkeit von Desinfektionsverfahren für wiederverwendbare Medizinprodukte (simulierter Anwendungstest) nach ASTM E1837-96 (2007)
H54.114	Standardtestverfahren für die Bestimmung der Wirksamkeit von Reinigungsverfahren für wiederverwendbare medizinische Instrumente mit Hilfe einer mikrobiologischen Methode (simulierter Anwendungstest) nach ASTM E2314-03 (2008)
H54.115	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumenten Desinfektionsmittel nach DIN EN 14348 (2005)
H54.117	Untersuchung antimikrobieller Produkte nach JIS Z 2801
H54.119	Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) nach DIN EN 13727
H54.120	Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) nach DIN EN 13624
H54.122	Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) nach DIN EN 14561
H54.123	Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) nach DIN EN 14562

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14095-03-02**

H54.124	Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) nach DIN EN 14563
H54.126	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) nach DIN EN 16615

**Abkürzungen**

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
H54.xxx	Arbeitsanweisung des Instituts für Hygiene und Umwelt Hamburg
ISO	International Organization for Standardization
JIS	Japanese Industrial Standard
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
VAH	Verbund für Angewandte Hygiene e. V.

<sup>1</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08      Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

<sup>2</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

<sup>3</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

<sup>4</sup> DIN EN ISO 13485 : 2012-11      Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

<sup>5</sup> DIN EN ISO 13485 : 2016-08      Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

<sup>6</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Website der EU:  
<http://www.eu-richtlinien-online.de/cn/bGV2ZWw9dHBsLXJpY2h0bGluaWVu.html>