

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005¹

Gültigkeitsdauer: 01.08.2016 bis 24.09.2018

Ausstellungsdatum:01.08.2016

Urkundeninhaber:

BBF Sterilisationsservice GmbH
Willy-Rüsch-Straße 10/1, 71394 Kernen

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiet/-gegenstände: Biologische und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten sowie physikalische Prüfungen von Sterilbarriere- und Verpackungssystemen; Umgebungsüberwachung

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität - Zellproliferationstest bei Kontakt mit Extrakten	DIN EN ISO 10993-5 SOP AA M 0022 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität - Membranfiltration - Direktbeschickung	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 8, 2.6.1 SOP AA M 0007
		Prüfungen im Rahmen der Validierung der Strahlen-Sterilisation - Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 11137-1 DIN EN ISO 11137-2 SOP AA M 0050 Mitgeltend: DIN EN ISO 11137-3
		Festlegung der Strahlendosis bei der Strahlen-Sterilisation	DIN EN ISO 11137-2 SOP AA M 0050
		Identifizierung von Mikroorganismen	SOP AA M 0047
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Accelerated Aging - Festigkeit von Siegelnähten - Burst-Test	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F 1980 SOP AA M 0035 DIN EN 868-5 (Anhang D) ASTM F 88 SOP AA M 0038 ASTM F 1140 ASTM F 2054 SOP AA M 0048

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungs-systeme	<ul style="list-style-type: none"> - Dye Test - Visuelle Dichtheitsprüfung an Siegelnähten - Peel Test 	ASTM F 1929 SOP AA M 0039 ASTM F 1886 SOP AA M 0036 DIN EN 868-5 SOP AA M 0036
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485²: 2012, Abs. 6.4 und Abs. 7.5		
	Medizinprodukte	Prüfung auf Bakterien- Endotoxine (LAL-Test)	Ph. Eur. 8, 2.6.14 USP 37 <85> SOP AA M 0018
		Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 8, 2.6.12
		<ul style="list-style-type: none"> - Membranfiltermethode - Plattengußverfahren - MPN-Verfahren - Ausspatelmethode 	SOP AA M 0005 SOP AA M 0011 SOP AA M 0011 SOP AA M 0011 Mitgeltend: DIN EN ISO 11137-1
	Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Ph. Eur. 8, 2.6.13 SOP AA M 0011	
	Reinraumtechnik Luft	Überprüfung raumluft- technischer Anlagen	
		<ul style="list-style-type: none"> - Bestimmung der Partikelzahl 	DIN EN ISO 14644-1 DIN EN ISO 14644-2 SOP AA M 0027

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Reinraumtechnik Luft	- Oberflächen-Abdrücke (Rodac-Platten)	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 SOP AA M 0002
		- Luftkeimzahl- bestimmung	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 SOP AA M 0002

Regelwerke³

DIN EN 868-5 : 2009-09	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und –schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Riskomanagementsystems
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 5: Prüfungen auf <i>in vitro</i> -Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 11137-1 : 2015-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN ISO 11137-2 : 2015-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis
DIN EN ISO 11137-3 : 2006-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten
DIN EN ISO 11607-1 : 2014-11	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
DIN EN ISO 11607-2 : 2014-11	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
DIN EN ISO 11737-1 : 2009-09	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-00

DIN EN ISO 11737-2 : 2010-04	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 2: Prüfung der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens.
DIN EN ISO 14644-1 : 1999-07	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit
DIN EN ISO 14644-2 : 2001-02	Reinraumräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 2: Festlegungen zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1
DIN EN ISO 14698-1 : 2004-04	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle Teil 1: Allgemeine Grundlagen
DIN EN ISO 14698-2 : 2004-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten
ASTM F 88 - 09	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F 1140 - 13	Standard Test Methods for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages
ASTM F 1886 – 09 (reap. 2013)	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F 1929 - 12	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F 1980 – 07 (reap. 2011)	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM F 2054-13	Standard Test Method for Burst Testing of Flexible Package Seals Using Internal Air Pressurization Within Restraining Plates
Ph. Eur. 8, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 8, 2.6.12	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen Produkten: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen aeroben Keime
Ph. Eur. 8, 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph. Eur. 8, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
USP 37 : 2014 <85>	Bacterial Endotoxins Test
SOP AA M 0002	Hygienemonitoring/ Biokontaminationskontrolle
SOP AA M 0005	Bestimmung der Keimbelastung (Bioburden) mittels Membranfiltration
SOP AA M 0007	Prüfung auf Sterilität (Direktbeschickung)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-00

SOP AA M 0011	Gesamtkeimzahlbestimmung und Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
SOP AA M 0018	LAL-Test: Gelbildungsmethode als Grenzwertprüfung (Routinetestung bei Medizinprodukten)
SOP AA M 0022	Durchführung des Zytotoxizitätstests
SOP AA M 0027	Durchführung von Partikelmessungen
SOP AA M 0035	Kompatibilität mit dem Sterilisationsprozess, Echtzeitalterung und Alterungssimulation
SOP AA M 0036	Visuelle Dichtheitsprüfung und Prüfung der Peelbarkeit von Siegelnähten
SOP AA M 0038	Prüfung der Siegelfestigkeit mit der Material-Prüfmaschine
SOP AA M 0039	Dichtheitsprüfung an Siegelnähten
SOP AA M 0047	Morphologisch/biochemische Identifizierung von Bakterien und Pilzen
SOP AA M 0048	Berstdruckprüfung an Sterilbarrieresystemen
SOP AA M 0050	Validierung und Revalidierung der Gammasterilisation

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
SOP	Arbeitsanweisung der BBF Sterilisationservice GmbH (Antragsteller)
USP	United States Pharmacopoeia

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
² DIN EN ISO 13485 : 2012-11 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
³ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Website der EU