

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13125-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 02.09.2020

Ausstellungsdatum: 02.09.2020

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Bonn
Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit
Venusberg–Campus 1, Gebäude 63, 53127 Bonn**

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß
Richtlinien 93/42/EWG² und 90/385/EWG³ an die Unabhängigkeit

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

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches 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-13125-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Bestimmung der bakteriziden und levurostatischen Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 8
		Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden oder mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe1)	DIN EN 13727 DIN EN 13624 DIN EN 14348
		Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 9
		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
		Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen im praxisnahen Versuch	
		- Flächenversuch ohne Mechanik	VAH – Methode 14.1
		- Flächendesinfektion mit Mechanik - 4-Felder-Test	VAH - Methode 14.2

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563
		Chemische/ Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest	VAH - Methode 15
		Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im human- medizinischen Bereich (Phase 2, Stufe 1)	DIN EN 17126
		Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber <i>Clostridium difficile</i> -Sporen im quantitativem Suspensionsversuch Prüfung der sporiziden Wirksamkeit auf nicht- porösen Oberflächen im praxisnahen Versuch mit <i>Clostridium difficile</i> -Sporen Flächendesinfektion mit Mechanik - 4-Felder-Test	VAH - Methode 18 VAH - Methode 19

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Oberflächen	Prüfung auf antibakterielle Wirksamkeit - quantitativ	ISO 22196 JIS L 1902
	Endoskope (aufbereitet)	Kontrolle der Endoskop- Aufbereitung -	HygMed; 35 [3] SOP 3.157.0.0 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			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Oberflächen	Biofilmbestimmung	SOP 3.125.0.0 SOP 3.118.0.0

Regelwerke

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-13125-01-02

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)
DIN EN 17126 : 2019-02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
ISO 22196 : 2011-08	Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces
HygMed 2010; 35 [3]	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung, HygMed 2010; 35; 75-79
Japanese Industrial Standard, JIS L 1902: 2008-10	Testing for antibacterial activity and efficacy on textile products
KRINKO/BfArM-Empfehlung Aufbereitung MP 2012	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 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch.

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

VAH - Methode 9 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch.
VAH - Methode 14.1 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Flächendesinfektion „ohne Mechanik“
VAH - Methode 14.2 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test
VAH - Methode 15 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest
VAH - Methode 18 : 2016	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber <i>Clostridium-difficile</i> -Sporen im qualitativen Suspensionsversuch
VAH - Methode 19 : 2018	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test gegenüber <i>Clostridium-difficile</i> -Sporen
SOP 3.118.0.0, Version 02	Bestimmung der Wirkung von Desinfektionsmitteln und Materialien auf Biofilme
SOP 3.125.0.0, Version 03	Bestimmung von Biofilmen mittels Rasterelektronenmikroskopie
SOP 3.157.0.0, Version 10	Überprüfung von flexiblen Endoskopen und PTFE-Dummies nach ihrer Aufbereitung

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
IEC	International Electrotechnical Commission
JIS	Japanese Industrial Standards
RKI	Robert Koch-Institut
SOP	Arbeitsanweisung des Instituts für Hygiene und öffentliche Gesundheit
VAH	Verbund für Angewandte Hygiene e.V.

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

-
- ¹ DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
 - ² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
 - ³ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte
 - ⁴ DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke