Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13422-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018[1]

Gültig ab: **12.05.2021**

Ausstellungsdatum: 09.08.2022

Urkundeninhaber:

GfPS Gesellschaft für Produktionshygiene und Sterilitätssicherung mbH
Talbotstraße 21, 52068 Aachen

Bereich:	Medizinprodukte
Prüfgebiete/Prüfgegenstände:	Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, Reinigungsgeräten, Sterilisationsverfahren sowie mikrobiologisch-hygienische und physikalische Prüfungen von Sterilbarriere- und Verpackungssystemen; Umgebungsüberwachung

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

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

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt(kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 2.6.1 USP <71>
		Zählung der gesamten vermehrungsfähigen aeroben Keime	Ph. Eur. 2.6.12 USP <61>
		Nachweis spezifizierter Mikroorganismen - Enterobacteriaceae - Salmonellen - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Eschericha coli	Ph. Eur. 2.6.13 USP <62> SOP 120
		Prüfung auf ausreichende Konservierung	Ph. Eur. 5.1.3 USP <51>
	Sterilisations-verfahren	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung	
	- mit feuchter Hitze	- mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 17665-1 SOP 109 Mitgeltend: DIN EN 285
	- Heißluft	- mittels Bioindikatoren	SOP 109
	- mit Ethylenoxid	- mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 11135 SOP 109

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Reinigungsgeräte	Prüfung im Rahmen der Routineüberwachung	
	- Dekontamina-tionsanlagen für maschinell de-kontaminierbare Matratzen	- mittels Bioindikatoren	SOP 147 Richtlinie des BGA thermische Desinfek-tionsverfahren und Reinigungsautomaten AK-BWA Teil 8
	- Dekontamina-tionsanlagen für Bettgestelle und Nachttische	- mittels Bioindikatoren	SOP 147 Richtlinie des BGA thermische Desinfek-tionsverfahren und Reinigungsautomaten AK-BWA Teil 8
	- Dekontamina-tionsanlagen für Umlaufbehälter	- mittels Bioindikatoren	SOP 147 Richtlinie des BGA thermische Desinfek-tionsverfahren und Reinigungsautomaten AK-BWA Teil 8
	Sterilbarriere- und Verpackungs-systeme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 11607-1
		- Mikrobielle Barriere	DIN 58953-6 ASTM F 1608 SOP 169

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Beschleunigte Alterung - Siegelfestigkeit - Unversehrtheit der Sterilbarrieresiegelung - Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F 1980 DIN EN 868-5 ASTM F 88 / F 88M ASTM F 1886 /F 1886M ASTM F 1929 ASTM F 3039 ASTM F 2096
		Echtzeitalterung	SOP 160 (ASTM F 1980)
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2016-083, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL –Test)	Ph. Eur. 2.6.14 USP <85>
		Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten	DIN EN ISO 11737-1
	Raumlufttechnische Anlagen	Clean-room monitoring	DIN EN ISO 14644-1 DIN EN ISO 14644-2 DIN EN ISO 14644-3 DIN EN ISO 14644-4 VDI 6022 Blatt 1 VDI 2083 Blatt 3
		Mikrobiologische Luftuntersuchung	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 DIN 1946-4 VDI 2083 Blatt 3

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Raumlufttechnische Anlagen	Mikrobiologische Oberflächenuntersuchung	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2
		Semiquantitative Keimzahlbestimmung in Pressluft	SOP 119 SOP 120
	Wasser und wässrige Lösungen	Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen, aeroben Keime	Ph. Eur. 2.6.12 USP <61> SOP 120

Regelwerke

DIN EN 285 : 2016-05	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren
DIN EN 868-5 : 2019-03	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN 1946-4 . 2018-09	Raumlufttechnik – Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens
ISO 8573-7 : 2003-05	Compressed air – Part 7: Test method for viable microbiological contaminat content
DIN EN ISO 11135 : 2014-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN ISO 11607-1 : 2020-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
DIN EN ISO 11737-1 : 2018-11	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
DIN EN ISO 11737-2 : 2010-04	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren- Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens

DIN EN ISO 14644-1 : 2016-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
DIN EN ISO 14644-2 : 2016-05	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 2: Festlegungen für die Überwachung und periodische Prüfung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1
DIN EN ISO 14644-3 : 2006-03	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren (ISO 14644-3:2005)
DIN EN ISO 14644-4 : 2003–06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme
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
DIN EN ISO 17665 2006-11-Feuchte	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN 58953-6 : 2016-12	Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte
AK-BWA	Arbeitskreis Bettgestell- und Wagendekontamination Maschinelle Reinigung und Desinfektion von Bettgestellen, Nachttischen, Matratzen, Transportwagen und Umlaufbehälter, 1997
ASTM F 1608 - 16	Standard Test Method for Microbial Ranking of Porous Packaging Materials (Exposure Chamber Method)
ASTM F 1886/F1886M-16	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F 88/F 88M - 15	Standard-Prüfmethode zur Bestimmung der Siegelnahtfestigkeit flexibler Barriere-Materialien
ASTM F 1929 - 15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F 1980 - 16	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices

ASTM F 2096 - 11	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM F 3039 - 15	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration
Ph. Eur. 10, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 10, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime
Ph. Eur. 10, 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph. Eur. 10, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 10, 5.1.3	Prüfung auf ausreichende Konservierung
Richtlinie BGA thermische Desinfektionsverfahren und Reinigungsautomaten	Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes zur Prüfung von thermischen Desinfektionsverfahren in Reinigungsautomaten. *Bundesgesundheitsblatt*, **23**, 1980, pp. 364-367
USP 42 <51>	Antimicrobial Effectiveness Test
USP 42 <61>	Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Microbial Enumeration Tests
USP 42 <62>	Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Tests for Specified Microorganisms
USP 42 <71>	Sterility Tests
USP 42 <85>	Bacterial Endotoxins Test
VDI 2083 Blatt 3: 2005-07	Reinraumtechnik; Messtechnik in der Reinraumluft
VDI 6022 Blatt 1: 2018-01 Büro- und Versammlungsräume	Hygienische Anforderungen an Raumlufttechnische Anlagen
SOP 109 REV T	Mikrobiologische Inprozeßkontrolle der EO-/Dampf-/Hitze-/ Plasma-/Strahlensterilisation
SOP 119 REV H	Semiquantitative Keimzahlbestimmung in Pressluft
SOP 120 REV K	Mikrobiologische Differenzierung
SOP 147 REV I	Überprüfung von Spülmaschinen, Desinfektionsreinigungs- maschinen und Desinfektionsanlagen für Transportwagen und Bettgestelle mittels Bioindikatoren
SOP 160 REV L	Verpackungsprüfung
SOP 169 REV G	Prüfung der mikrobiellen Barriere-Funktion mittels Microbiological Dusting
USP 42, <51> : 2018	Antimicrobial Effectiveness Test

USP 42, <61> : 2018	Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Microbial Enumeration Tests
USP 42, <62> : 2018	Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Tests for Specified Microorganisms
USP 42, <71> : 2018	Sterility Tests
USP 42, <85> : 2018	Bacterial Endotoxins Test
VDI 2083 Blatt 3: 2005-07	Reinraumtechnik; Messtechnik in der Reinraumluft
VDI 6022 Blatt 1: 2018-01	Hygienische Anforderungen an Raumlufttechnische Anlagen Büro- und Versammlungsräume

Abkürzungen

AK-BWA	Arbeitskreis Bettgestell- und Wagendekontamination
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardardization
Ph. Eur.	Pharmacopoeia European
SOP	Standard Operating Procedure (Standardarbeitsanweisung der GfPS)
USP	United States Pharmacopeia
VDI	Verein Deutscher Ingenieure

[1] DIN EN ISO/IEC 17025:2018: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien