

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14004-01-05 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 17.05.2021

Ausstellungsdatum: 17.05.2021

Urkundeninhaber:

SGS Analytics Germany GmbH
Köpenicker Straße 325, Haus 211, 12555 Berlin

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

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten,
Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sowie Endoskopen
(aufbereitet), mikrobiologisch-hygienische einschließlich
physikalischer Prüfungen von Reinigungs- und Desinfektions-
verfahren sowie Sterilisationsverfahren; 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	Reinigungs- und Desinfektionsgeräte	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung	
	- Reinigungs- und Desinfektions- geräte für Steckbecken	- mittels Bioindikatoren	SOP-M-SAS-REG-HY RDG, DA und Stationsspül- maschinen (thermisch) (Gebel, Hornei, Lerner, Kapitel I, 2.5 und 3.5)
	- Reinigungs- und Desinfektions- geräte für allgemein chirurgische und minimal invasive Instrumente	- mittels Bioindikatoren	SOP-M-SAS-REG-HY RDG, DA und Stationsspül- maschinen (thermisch) (Gebel, Hornei, Lerner, Kapitel I, 2.5 und 3.5)
	- Reinigungs- und Desinfektions- geräte für Utensilien aus Anästhesie und Intensivmedizin	- mittels Bioindikatoren	SOP-M-SAS-REG-HY RDG, DA und Stationsspül- maschinen (thermisch) (Gebel, Hornei, Lerner, Kapitel I, 2.5 und 3.5)
	- Reinigungs- und Desinfektions- geräte zur Aufbereitung von Entsorgungs- containern	- mittels Bioindikatoren	SOP-M-SAS-REG-HY RDG, DA und Stationsspül- maschinen (thermisch) (Gebel, Hornei, Lerner, Kapitel I, 2.5 und 3.5)
	- Reinigungs- und Desinfektions- geräte zur Aufbereitung von OP-Schuhen	- mittels Bioindikatoren	SOP-M-SAS-REG-HY RDG, DA und Stationsspül- maschinen (thermisch) (Gebel, Hornei, Lerner, Kapitel I, 2.5 und 3.5)
	- Dekontaminations- anlagen für Bettgestelle, Nachttische und OP-Tische	- mittels Bioindikatoren	SOP-M-SAS-REG-HY RDG, DA und Stationsspül- maschinen (thermisch) (Gebel, Hornei, Lerner, Kapitel I, 2.5 und 3.5)

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsgeräte - Dampf- Desinfektions- apparate	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung - mittels Bioindikatoren	DIN 58949-3 DIN 58949-4 SOP-M-SAS-REG-HY Dampf-Desinfektions- apparate
	Endoskope (aufbereitet)	Kontrolle der Endoskop- aufbereitung	DGHM MIQ 22 SOP-M-SAS-REG-HY RDG Endoskope Mitgeltend: KRINKO/BfArM- Empfehlung Aufbereitung MP Leitlinie DGKH, DGSV, DEGEA, DGVS und AKI thermolabile Endoskope

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	Prüfungen im Rahmen der Validierung	DIN EN ISO 15883-1
	- mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-2 SOP-M-SAS-REG-PNHY LQ RDG Mitgeltend: Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, thermostabile Instrumente
	- mit chemischer oder thermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-4 SOP-M-SAS-REG-PNHY LQ RDG Endoskope Mitgeltend: Leitlinie von DGKH, DGSV, DGVS, DEGEA und AKI, thermolabile Endoskope
	- : thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör	Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-6 SOP-M-SAS-REG-PNHY LQ RDG

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektions- verfahren - mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör	Prüfungen im Rahmen der Validierung Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-1 DIN EN ISO 15883-7 SOP-M-SAS-REG-PNHY LQ RDG Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5 KRINKO/BfArM- Empfehlung Aufbereitung MP
	Sterilisationsverfahren - mit feuchter Hitze	Prüfungen im Rahmen der Validierung Leistungsqualifikation	DIN EN 13060 DIN EN ISO 17665-1 SOP-M-SAS-REG-PNHY LQ Dampfsterilisation Mitgeltend: DIN EN ISO 14161 DGKH-Empfehlung Validierung Sattdampf

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485: 2016³, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Halbquantitative Prüfmethode auf Proteine, Biuretmethode	SOP-M-SAS-REG-HY Proteinbestimmung (DIN ISO/TS 15883-5)
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Oberflächen	Koloniezahlbestimmung und Keimdifferenzierung	Leitlinie von DGKH, DGSV, DEGEA und AKI, thermolabile Endoskope SOP-M-SAS-REG-HY Sonden und starre Endoskope
	Wasser und wässrige Lösungen	Koloniezahlbestimmung	DGHM MIQ 22 SOP-M-SAS-REG-HY Wasserführende Geräte Mitgeltend: KRINKO-Empfehlung Zahnheilkunde Hygiene DGKH Leitfaden HNO 2016

Regelwerke:

DIN EN 13060 : 2019-02	Dampf-Klein-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 13060:2014 + A1:2018
DIN EN ISO 14161 : 2010-03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen
DIN EN ISO 15883-1 : 2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
DIN EN ISO 15883-2 : 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14004-01-05

DIN EN ISO 15883-4 : 2019-06	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope
DIN ISO/TS 15883-5 : 2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
DIN EN ISO 15883-6 : 2016-04	Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen
DIN EN ISO 15883-7 : 2016-10	Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen
DIN EN ISO 17665-1 : 2006-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN 58949-3 : 2012-01	Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate - Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit
DIN 58949-4 : 2014-03	Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate - Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit
DGKH-Empfehlung Validierung Satttdampf 2009	Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Satttdampf für Medizinprodukte
DGKH Leitfaden HNO 2016	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) Hyg Med 2016; 41 [3] Hygienische Aspekte in der Hals-Nasen-Ohren-Praxis Leitfaden zu Organisation und Hygienemanagement in der Arztpraxis (Struktur- und Prozessqualität)
DGHM MIQ 22	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) Mikrobiologisch-Infektiologische Qualitätsstandards (MIQ) 22 Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil I Hygieneprüfung von flexiblen Endoskopen
Gebel, Hornei, Lerner	Qualitätssicherung für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, Anerkannte Prüfmethode für die Hygiene, Behr's Verlag; Februar 2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14004-01-05

KRINKO-Empfehlung Zahnheilkunde Hygiene 2005	Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene Bundesgesundheitsbl. – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2006 · 49:375-394; Springer Medizin Verlag 2005
KRINKO/BfArM-Empfehlung Aufbereitung MP	Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Bundesgesundheitsbl. 55: 1244-1310, 2012 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
Leitlinie von DGKH, DGSV, DGVS, DEGEA und AKI, thermolabile Endoskope 2011	Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, thermostabile Instrumente 2017	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte
SOP-M-SAS-REG-HY Dampf- Desinfektionsapparate	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren zur Überprüfung der desinfizierenden Wirksamkeit von Dampf- Desinfektionsapparaten
SOP-M-SAS-REG-PNHY LQ RDG 2019-11	Leistungsqualifikation maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte
SOP-M-SAS-REG-PNHY LQ RDG Endoskope 2019-11	Leistungsqualifikation maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope
SOP-M-SAS-REG-PNHY LQ Dampfsterilisation 2019-11	Leistungsqualifikation von Sterilisationsprozessen mit Sattedampf für Medizinprodukte
SOP-M-SAS-REG-HY RDG Endoskope 2019-11	Mikrobiologische Untersuchung von Prüfkörpern und Spülflüssigkeiten zur Überprüfung der desinfizierenden Wirksamkeit von RDGs für flexible Endoskope

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14004-01-05

SOP-M-SAS-REG-HY RDG, DA und Stationsspülmaschinen (thermisch) 2019-11	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren und Desinfektionsmittellösungen aus Reinigungs-Desinfektionsgeräten, Dekontaminationsanlagen und Stationsspülmaschinen (thermisch)
SOP-M-SAS-REG-HY Proteinbestimmung 2019-10	Prüfung der Reinigung mittels Proteinbestimmung
SOP-M-SAS-REG-HY Sonden und starre Endoskope 2019-10	Untersuchung von Oberflächenproben aus Sonden und starren Endoskopen
SOP-M-SAS-REG-HY Wasserführende Geräte 2019-10	Mikrobiologische Untersuchung von Wasser aus wasserführenden Geräten mit Ausnahme von Dialyseflüssigkeiten

Verwendete Abkürzungen:

AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DEGEA	Deutsche Gesellschaft für Endoskopiefachberufe e. V.
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
DGVS	Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten
EN	Europäische Norm
ISO	International Organisation for Standardization
MiQ	Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards
RKI	Robert Koch-Institut
SOP-M-SAS	Prüfanweisung der SGS Analytics Germany GmbH
VAH	Verbund für Angewandte Hygiene e. V.

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

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

³ DIN EN ISO 13485: 2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke