

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14095-03-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 15.12.2020

Ausstellungsdatum: 15.12.2020

Urkundeninhaber:

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

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; 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	Desinfektionsmittel	Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel	VAH - Methode 7 PM 314-315
		Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 8 PM 314-315
		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 PM 314-312 PM 314-308 PM 314-307
		Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 9 PM 314-315
		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 PM 314-302

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 PM 314-315
		- Flächendesinfektion mit Mechanik - 4-Felder-Test	VAH – Methode 14.2 PM 314-315
		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 PM 314-303 PM 314-304 PM 314-305
		Chemische/ Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest	VAH - Methode 15 PM 314-315
		Chemische Wäschedesinfektion – Einlegeverfahren (praxisnaher Versuch)	VAH - Methode 16 PM 314-315
Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch)			
- bei Temperaturen von 30 °C bis < 60 °C	VAH - Methode 17.1 PM 314-315		
- bei Temperaturen von ≥ 60 °C bis 70 °C	VAH - Methode 17.2 PM 314-315		

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung der Wirksamkeit der Desinfektion	ASTM E 1837 PM 314-319
		Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung	ASTM E 2314 PM 314-313
	Antimikrobiell ausgerüstete Materialien	Messung von antibakterieller Aktivität auf Kunststoff- und anderen porenfreien Oberflächen	ISO 22196 PM 314-310
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2016-08⁴, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung des Protein- gehaltes mit dem BCA Protein Assay Kit	PM 314-301 (DIN ISO/TS 15883-5) Mitgeltend: AAMI TIR 30
		Bestimmung des TOC-Gehaltes mit TOC Küvettentest (Austreibmethode)	PM 314-302 (Ph. Eur. 2.2.44) Mitgeltend: AAMI TIR 30
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2016-08, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 2.6.12 PM 314-318
	Kondome	Qualitative Bestimmung kultivierbarer Mikro- organismen	PM 314-320 (G+P DLF)

Regelwerke⁵

DIN EN ISO 11737-1 : 2018-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - 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)
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 ISO/TS 15883-5 : 2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
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)
AAMI TIR 30 : 2011	A Compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

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

ISO 22196 : 2011-08	Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces
ASTM E1837 – 96 (2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
ASTM E 2314 - 03 (2014)	Standard Test Method for Determination of Effectiveness of Cleaning Processes for Reusable Medical Instruments Using a Microbiologic Method (Simulated Use Test)
G+P DLF : 2009-03	„Güte- und Prüfbestimmungen für Kondome aus Naturkautschuklatex“ der Deutsche Latex Forschungsgemeinschaft Kondome e.V.
Ph. Eur. 9, 2.2.44	Gesamter organischer Kohlenstoff in Wasser zum pharmazeutischen Gebrauch
Ph. Eur. 9, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
VAH – Methode 7 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel“
VAH – Methode 8 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch“
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 – praxisnaher Versuch“
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 16 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Chemische Wäschedesinfektion – Einlegeverfahren (praxisnaher Versuch)“

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

VAH – Methode 17.1 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Prüfung von Wäschedesinfektionsverfahren bei Temperaturen von 30°C bis <60°C“
VAH – Methode 17.2 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Prüfung von Wäschedesinfektionsverfahren bei Temperaturen von ≥60°C bis <70°C“
PM 314-301 2019-06-01	Experimentelle Untersuchung der Aufbereitung von Medizinprodukten und anderen Prüfobjekten
PM 314-302 2019-08-01	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
PM 314-303 2019-08-01	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
PM 314-304 2019-08-01	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
PM 314-305 2019-08-15	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
PM 314-307 2019-08-15	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
PM 314-308 2019-08-15	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
PM 314-310 2019-09-01	Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces nach ISO 22196
PM 314-312 2019-08-15	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel nach DIN EN 14348 (2005)

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

PM 314-313 2019-08-15	Standardtestverfahren für die Bestimmung der Wirksamkeit von Reinigungsverfahren für wiederverwendbare medizinische Instrumente mit Hilfe einer mikrobiologischen Methode (simulierter Anwendungstest) nach ASTM E2314-03 (2014)
PM 314-315 2019-08-01	Untersuchungen zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren nach den Standardmethoden der VAH
PM 314-318 2019-08-01	Prüfung nicht-steriler Produkte auf Gesamtkeime
PM 314-319 2019-08-01	Standardtestverfahren zur Bestimmung der Wirksamkeit von Desinfektionsverfahren für wiederverwendbare Medizinprodukte (simulierter Anwendungstest) nach ASTM E1837-96 (2014)
PM 314-320 2019-08-15	Ansatz von Kondomen

Verwendete Abkürzungen:

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
PM 314-3xx	Arbeitsanweisung des Instituts für Hygiene und Umwelt Hamburg
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 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

⁵ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.