

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17769-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 29.07.2021

Ausstellungsdatum: 29.07.2021

Urkundeninhaber:

**SMP GmbH Prüfen; Validieren; Forschen
Hechinger Straße 262, 72072 Tübingen**

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmitteln und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren und Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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 der Sterilität - Membranfiltermethode - Direktbeschickung	DIN EN ISO 11737-2
	Desinfektionsmittel	Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel mittels - quantitativem Keim- trägertest	DIN EN 14561 Mitgeltend: ASTM E 1837-96 ASTM E 1054-02 DIN EN ISO 11737-1 MD2.7
		Bestimmung der bakteriosta- tischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeig- neter Neutralisationsmittel	VAH - Methode 7 MD2.1
		Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensions- versuch	VAH - Methode 8 MD2.2
		Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 9 MD2.3
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereit- gestellten Informationen Reinigung / Desinfektion	DIN EN ISO 17664 MD1.1 MD1.4 MD1.5

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereitgestellten Informationen Sterilisation - mit feuchter Hitze - mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF) - mit Wasserstoffperoxid	DIN EN ISO 17665-1 MD4.0 MD6.2 MD6.1
Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren - mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte - mit chemischer oder thermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Prüfungen im Rahmen der Validierung Leistungsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-1 DIN EN ISO 15883-2 MD1.5 DIN EN ISO 15883-4 MD1.4 Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5 KRINKO/BfArM-Empfehlung Aufbereitung MP FDA Guidance Medical Washers and Medical Washer-Disinfectors

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	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, thermostabile Instrumente MD1.5
	- mit chemischer oder thermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Leistungsqualifikation	Leitlinie von DGKH, DGSV, DGVS, DGEA und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope MD1.4
	Sterilisationsverfahren	Prüfungen im Rahmen der Validierung	
	- mit feuchter Hitze	Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 17665-1 Mitgeltend: DGKH-Empfehlung feuchte Hitze DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 13060 DIN ISO T/S 17665-2 DIN EN 285 DIN EN ISO 25424
	- mit Nieder-temperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF)	Leistungsqualifikation	
	- mit Wasserstoffperoxid	Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 14937

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016², Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1

Regelwerke

DIN EN 285 : 2016-05	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
DIN EN ISO 11607-1 : 2020-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1: 2019)
DIN EN ISO 11737-1 : 2018-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018)
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 (ISO 11737-2:2009)
DIN EN 13060 : 2019-02	Dampf-Klein-Sterilisatoren
DIN EN 14180 : 2014-09	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung
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 ISO 14937 : 2010-03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17769-01-02

DIN EN ISO 15883-1 : 2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014)
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. (ISO 15883-2:2006)
DIN EN ISO 15883-4 : 2019-06	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2018)
DIN ISO/TS 15883-5 : 2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/TS 15883-5:2005)
DIN EN ISO 17664 : 2018-04	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge– Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017)
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 (ISO 17665-1:2006)
DIN ISO/TS 17665-2 : 2009-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (ISO/TS 17665-2:2009)
DIN EN ISO 25424 : 2020-05	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2018)
ASTM E 1054-08 (2013)	Standard Test Methods for Evaluation of Inactivators of Antimicrobial Agents
ASTM E 1837-96 (2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
DGKH Empfehlung feuchte Hitze	DGKH Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte, Juli 2009
FDA Guidance Medical Washers and Medical Washer-Disinfectors	Class II Special Controls Guidance Document: Medical Washers and Medical Washer-Disinfectors; Guidance for the Medical Device Industry and FDA Review Staff, 2002

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17769-01-02

KRINKO-BfArM-Empfehlung Aufbereitung MP	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
Leitlinie von DGKH, DGSV, DGVS, DGEA und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope	Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Zentralsterilisation Suppl. 3/2011
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, thermostabile Instrumente	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte. Zentralsterilisation Suppl. 2017
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. mykobateriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch“
MD1.1 Version 05	Untersuchung und Validierung der Reinigbarkeit von Medizin- produkten: radioaktive Markierung (Radionuklidmethode) und Proteinnachweis
MD1.4 Version 05	Prüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskope
MD1.5 Version 04	Prüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für thermostabile Medizinprodukte
MD2.1 Version 11	Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirkung chemischer Desinfektionsverfahren sowie geeigneter Neutralisationsmittel (VAH-Standardmethode 7)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17769-01-02

MD2.2 Version 12	Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren im qualitativen Suspensionsversuch (VAH-Standardmethode 8)
MD2.3 Version 11	Bestimmung der bakteriziden/fungiziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren im quantitativen Suspensionsversuch (VAH-Standardmethode 9)
MD2.7 Version 04	Effizienzbestimmung von manuellen Desinfektionsprozessen für medizinische Geräte und wiederverwendbare medizinische Instrumente
MD4.0 Version 08	Validierung der Sterilisierbarkeit von Medizinprodukten – Prüfung mit feuchter Hitze
MD6.1 Version 03	Validierung der Sterilisierbarkeit von Medizinprodukten mit dem Wasserstoffperoxid-Sterilisations-Verfahren
MD6.2 Version 02	Validierung der Sterilisierbarkeit von Medizinprodukten mit dem Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-(NTDF)-Verfahren

verwendete Abkürzungen:

AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
FDA	Food and Drug Administration
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17769-01-02

MD	Methode der SMP GmbH
OPA	Ortho-Phthalaldehyd
RKI	Robert-Koch-Institut
TS	Technische Spezifikation
VAH	Verbund für Angewandte Hygiene e.V.

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke