

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 22.08.2023

Ausstellungsdatum: 22.08.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

HygCen Germany GmbH
Bornhövedstraße 78, 19055 Schwerin

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in den Anlagen der nachfolgend aufgeführten Teil-Akkreditierungsurkunden ausdrücklich bestätigt werden.

D-PL-18818-02-01

D-PL-18818-02-02

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.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Akkreditierungsurkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 22.08.2023

Ausstellungsdatum: 22.08.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

HygCen Germany GmbH
Bornhövedstraße 78, 19055 Schwerin

Mit dem Standort:

HygCen Germany GmbH
Bornhövedstraße 78, 19055 Schwerin

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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.

biologische und chemische Prüfungen von Medizinprodukten, mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmitteln, mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG), Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sowie Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren und physikalische Prüfungen von Medizinprodukten; Umgebungsüberwachung

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Bornhövedstraße 78, 19055 Schwerin

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität <i>in vitro</i> - Gentoxizitätsprüfungen Bakterien-Rückmutationstest (Ames-Test) Mouse Lymphoma tk-Test (MLA)	DIN EN ISO 10993-3 SOP 09-003 OECD-Guidelines 471 OECD-Guidelines 490 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut Hämolysetest • Cyanhämoglobin- Methode Koagulation • Bestimmung der PTT Thrombozytenaktivierung • Thrombozytenzahl Komplementsystem • SC5b-9 Hämatologie • PMN • Leukozytenzählung	DIN EN ISO 10993-4 SOP 09-004 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität	DIN EN ISO 10993-5 SOP 09-001
		<p>Zellvitalitätstest nach Kontakt mit Extrakten (Kolorimetrische Messung der Vitalität (Neutralrot, MTT und XTT))</p> <p>Test auf Membranintegrität nach Kontakt mit Extrakten (LDHe-Freisetzung)</p> <p>Agar-Diffusions-Test / Agar overlay Direkter Zellkontakt</p> <p>Zellproliferationstest nach Kontakt mit Extrakten (BCA Assay)</p> <p>Zellvitalitätstest nach Kontakt mit Extrakten (ATP Assay)</p>	<p>DIN EN ISO 7405 USP <87> SOP 09-015</p> <p>Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12</p>
		<p>Prüfung auf Hautsensibilisierung</p> <p>IL-18 Assay</p> <p>In vitro Irritationsprüfung mittels KeratinoSens™</p> <p>h-CLAT (human Cell Line Activation Test)</p>	<p>DIN EN ISO 10993-10 SOP 09-013</p> <p>OECD 442D</p> <p>OECD 442E</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Irritation	DIN EN ISO 10993-23
		In vivo-Irritationsprüfung auf der menschlichen Haut (Primary Skin Irritation test)	SOP 09-013
		In vitro Irritationsprüfung mittels rekonstruierten 3D Hautmodellen	SOP 09-013 (OECD TG 439)
			Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Quantitativer Nachweis pyrogener Verunreinigungen im humanen Vollblutmodell mittels ELISA (MAT)	Ph. Eur. 2.6.30 SOP 09-006 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-11
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung im Rahmen der chemischen Charakterisierung Qualitative und Semiquantitative Angaben	DIN EN ISO 10993-18 SOP 17-020 SOP 17-021 SOP 17-022
	Polymere	Chemische Struktur Zusatzstoffe, Verfahrensrückstände, Spurensubstanzen oder Verunreinigungen Monomerrückstände	
	Metalle & Legierungen	Zusatzstoffe, Verfahrensrückstände, Spurensubstanzen oder Verunreinigungen	
	Keramiken	Charakterisierung der Extrahierbarkeit herauslösbarer Substanzen	
	Natürliche Makromoleküle	Verunreinigungen Chemische Struktur	Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

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 SOP 09-012
		Zählung der gesamten vermehrungsfähigen aeroben Keime	Ph. Eur. 2.6.12 USP <61> SOP 09-011
		Prüfung auf antimikrobielle Wirksamkeit	ISO 22196 JIS Z 2801 JIS L 1902 SOP 02-058
		Prüfung auf antivirale Aktivität	ISO 18184 ISO 21702 SOP 02-206
		Prüfung auf ausreichende Konservierung	Ph. Eur. 5.1.3 SOP 02-303
	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika (Basistest – Phase 1)	DIN EN 1040 DIN EN 1275 DIN EN 14347 SOP 02-050 Mitgeltend: DIN EN 14885
		Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel	VAH – Methode 7 SOP 02-001 SOP 02-101
		Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch	VAH – Methode 8 SOP 02-002 SOP 02-102

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensions- versuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, mykobakteriziden oder spori- ziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe1)	DIN EN 13727 DIN EN 13624 DIN EN 14348 SOP 02-051 Mitgeltend: DIN EN 14885
		Quantitativer Suspensions- versuch zur Bestimmung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektions- mittel (Phase 2, Stufe1)	DIN EN 14476 Leitlinie DVV/RKI, chemische Desinfektionsmittel gegen Viren SOP 02-204 SOP 02-200
		Quantitativer Suspensions- versuch zur Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit chemischer Desinfektions- mittel (Phase 2, Stufe 1)	DIN EN 17126 SOP 02-057
		Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit auf nicht- porösen Oberflächen im praxisnahen Versuch gegenüber <i>Clostridioides- difficile</i> -Sporen Flächendesinfektion mit Mechanik – 4-Felder-Test	VAH-Methode 19 SOP 02-302
		Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	VAH – Methode 9 SOP 02-003 SOP 02-103 SOP 02-010

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Bestimmung der bakteri- ziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen im praxisnahen Versuch	
		- Flächendesinfektion ohne Mechanik	VAH - Methode 14.1 SOP 02-006 SOP 02-007
		- Flächendesinfektion mit Mechanik -4-Felder-Test	VAH - Methode 14.2 SOP 02-054
		Quantitativer Keimträger- versuch zur Prüfung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden, mykobakteri- ziden Wirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563 SOP 02-054 Mitgeltend: DIN EN 14885
		Chemothermische Wäschedesinfektion (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 16616 SOP 02-014
Chemische Desinfektions- mittel und Antiseptika - Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Ein- wirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im human- medizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 16777 SOP 02-204		

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Versuch zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 17387 SOP 02-054
		Carriertest zur Prüfung von Instrumentendesinfektions- mitteln auf Mattglas (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 17111 SOP 02-204
		Chemische/ Chemother- mische Instrumenten- desinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest	VAH - Methode 15 SOP 02-054
		Chemische Wäschedesin- fektion – Einlegeverfahren (praxisnaher Versuch)	VAH - Methode 16 SOP 02-014
		Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung chemischer Desinfektions- mittel auf nicht-porösen Oberflächen mittels Praxisnahem quantitativen 4- Felder-Test mit Mechanik	DIN EN 16615 SOP 02-054 SOP 02-302

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch)	
		- bei Temperaturen von 30°C bis < 60°C	VAH - Methode 17.1 SOP 02-014
		- bei Temperaturen von ≥ 60°C bis 70°C	VAH - Methode 17.2 SOP 02-014
		Chemische Desinfektions- mittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensions- versuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung	VAH – Methode 18 SOP 02-051 SOP 02-053
	Prüfung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln für die chemische Instrumenten- desinfektion bei Tuberkulose	Bundesgesundheitsbl. 11/94 SOP 02-011	
	Prüfung der Wirksamkeit von Flächendesinfektionsmitteln für die Desinfektion bei Tuberkulose	Bundesgesundheitsbl. 04/94 SOP 02-012	
	Desinfektionsmittel- Dosiergeräte	Prüfung von dezentralen Desinfektionsmittel- Dosiergeräten	Bundesgesundheitsbl. 1/2004 SOP 07-010
Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Überein- stimmung		DIN EN ISO 11607-1
		- Mikrobielle Barriere	ASTM F 1608 SOP 07-012
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung im Rahmen des Nachweises der Übereinstimmung	DIN EN ISO 11607-1
		- Beschleunigte Alterung	ASTM F 1980 SOP 19-008

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)	Geräteprüfung	DIN EN ISO 15883-1
	- mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Typprüfung	DIN EN ISO 15883-2 SOP 16-001 SOP 16-002
	- mit thermischer oder chemothermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen	Typprüfung	DIN EN ISO 15883-3 SOP 16-001 SOP 16-003
	- mit chemischer oder thermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Typprüfung	DIN EN ISO 15883-4 SOP 16-001 SOP 16-004
	- thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen	Typprüfung	DIN EN ISO 15883-6 SOP 16-001 SOP 16-011

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)	Geräteprüfung	DIN EN ISO 15883-1
	- chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen	Typprüfung	DIN EN ISO 15883-7 SOP 16-001 SOP 16-012 Mitgeltend: DIN EN ISO 15883-5 KRINKO/BfArM, Empfehlung Aufbereitung MP
	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	Validierung	DIN EN ISO 15883-1
	- mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-2 SOP 16-001 SOP 16-002 SOP 16-008
	- mit thermischer oder chemothermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-3 SOP 16-001 SOP 16-003 SOP 16-008

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	Validierung	DIN EN ISO 15883-1
	- mit chemischer oder thermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-4 SOP 16-001 SOP 16-004 SOP 16-008
	- mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-6 SOP 16-001 SOP 16-011
	- mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-7 SOP 16-001 SOP 16-012
			Mitgeltend: DIN EN ISO 15883-5 KRINKO/BfArM, Empfehlung Aufbereitung MP

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	Prüfungen im Rahmen der Validierung	
	- mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Leistungsqualifikation	Leitlinie DGKH, DGSV und AKI, maschinelle Reinigungs- und thermische Desinfektionsprozesse für MP SOP 16-009
	- mit chemischer oder thermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Leistungsqualifikation	Leitlinie DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS und AKI, Aufbereitung thermolabiler Endoskope SOP 16-008
	Desinfektionsverfahren	Leistungsqualifikation	DIN EN 17272 SOP 02-059
	Luftübertragene Raumdesinfektion durch automatisierte Verfahren		
	Desinfektionsverfahren Innenraumluftverunreinigungen – mobile Luftreiniger	Leistungsqualifikation	VDI-EE 4300 Blatt 14 SOP 16-014
	Desinfektionsverfahren Verdampftes Wasserstoffperoxid bei niedriger Temperatur	Leistungsqualifikation	ISO 22441 SOP 07-016
Dampf-Sterilisatoren	Typprüfung Werksprüfung Abnahmeprüfung	DIN EN 285 SOP 07-015	
Dampf-Klein-Sterilisatoren	Typprüfung Werksprüfung Abnahmeprüfung	DIN EN 13060 SOP 07-015	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Sterilisationsverfahren	Validierung	
	- mit feuchter Hitze	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 17665-1 SOP 07-016 Mitgeltend: DIN EN 13060 DIN EN 285
	- mit Ethylenoxid	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 11135 DIN EN 1422 SOP 07-016
	- mit Niedertemperatur Dampf-Formaldehyd (NTDF)	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN 14180 DIN EN ISO 25424 SOP 07-016
	- mit Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 14937 SOP 07-016
	Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope	Typprüfung Werksprüfung Abnahmeprüfung	DIN EN 16442 SOP 16-013
	Aufrechterhaltung der Beschaffenheit der Endoskope	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN 16442 SOP 16-013

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten	Prüfungen im Rahmen der Validierung	DIN EN ISO 17664-1 ISO 17664-2 FDA Guideline Validation Methods AAMI TIR 30 AAMI TIR 12 ANSI/AAMI ST79 SOP 19-001
		Reinigung Desinfektion Trocknung Sterilisation mit feuchter Hitze Ethylenoxid Formaldehyd Peroxid/Peroxid-Plasma	SOP 19-002 SOP 19-002 SOP 19-002 SOP 19-003
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Organic contaminants	ISO 19227, Kap. 5.5 SOP 17-019
	Wasser und wässrige Lösungen	Quantitative Bestimmung von freien NH ₂ -Gruppen der Proteine durch die OPA Methode	SOP 17-008 (DIN EN ISO 15883-5)
		Bestimmung des Proteingehaltes von Flüssigkeiten mit dem BCA Protein Assay Kit	SOP 17-015 (DIN EN ISO 15883-5)
		Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung - Bestimmung des TOC (Total Organic Carbon)	USP <643> SOP 17-019 Mitgeltend: AAMI TIR12 AAMI TIR30

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung von Produkteigenschaften Prüfung für herauslösbare Substanzen in Kondensaten	DIN EN ISO 18562-4 SOP 17-020 SOP 17-021 SOP 17-022 Mitgeltend: DIN EN ISO 18562-1
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 ISO 19227, Kap. 5.3 SOP 07-014
		Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL –Test)	DIN EN ISO 10993-11 ISO 19227, Kap. 5.4 Ph. Eur. 2.6.14 USP <85> SOP 09-010
		Biofilmhemmung und –entfernung	DIN EN ISO 16954, Kap. 7 SOP 19-004
		Reinheit, Risikoorientierte Validierung	DIN/TS 5343 SOP 19-009
		Anforderungen an Produkte - STERIL	DIN EN 556-1 SOP 09-012
	Oberflächen	Keimgehalt von Oberflächen	DIN EN 17141 SOP 11-001
	Reinraumtechnik Luft	Bestimmung der Luftkeimzahl	DIN EN 17141 SOP 11-001
Bestimmung der Partikelzahl in der Luft		DIN EN ISO 14644-1 SOP 11-001	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Wasser und wässrige Lösungen	Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	SOP 03-009 DIN EN ISO 6222 DIN EN ISO 19250 DIN EN 26461-1 DIN EN 26461-2 DIN 19643-1 DIN EN ISO 11731 DIN EN ISO 16266 DIN EN ISO 7899-2 DIN EN ISO 9308-1
	Textile Medizinprodukte und Wäsche (aufbereitet)	Prüfung der desinfizierenden Wirkung chemothermischer Wäschereiverfahren	RKI Richtlinie Krankenhaushygiene Anlage Hygiene Wäsche 4.4.3 SOP 02-030 Mitgeltend: VAH 4.2
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung Particulate contamination	DIN EN ISO 8536-4, Kap. 7 ISO 19227, Kap. 5.7 SOP 19-005
	Reinraumtechnik Luft	Bestimmung der Partikelzahl in der Luft	DIN EN ISO 14644-1 SOP 11-001

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN 285 : 2021-12	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
DIN EN 556-1 : 2002-03	Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden
DIN EN 556-1 : 2006-12 Berichtigung 1	Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden
DIN EN 1040 : 2006-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
DIN EN 1275 : 2006-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
DIN EN 1422 : 2014-08	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 4628-1 : 2016-07	Beschichtungsstoffe - Beurteilung von Beschichtungsschäden - Bewertung der Menge und der Größe von Schäden und der Intensität von gleichmäßigen Veränderungen im Aussehen - Teil 1: Allgemeine Einführung und Bewertungssystem (ISO 4628-1:2016)
DIN/TS 5343 : 2022-04	Reinheit von Medizinprodukten - Risikoorientierte Validierung der Reinheit, Entwicklung von Akzeptanzkriterien und Auswahl von Prüfverfahren
DIN EN ISO 6222 : 1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium (ISO 6222:1999)
DIN EN ISO 7405 : 2019-03	Zahnheilkunde - Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten (ISO 7405:2018)
DIN EN ISO 7899-2 : 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration (ISO 7899-2:2000)
DIN EN ISO 8536-4 : 2020-05	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4:2019)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

DIN EN ISO 9308-1 : 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora (ISO 9308-1:2014 + Amd 1:2016)
DIN EN ISO 10993-1 : 2021-05	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10)
DIN EN ISO 10993-3 : 2015-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2014)
DIN EN ISO 10993-4 : 2017-12	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2017)
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)
DIN EN ISO 10993-10 : 2023-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung (ISO 10993-10:2021)
DIN EN ISO 10993-11 : 2018-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2017)
DIN EN ISO 10993-12 : 2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021)
DIN EN ISO 10993-18 : 2021-03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020)
DIN EN ISO 10993-23:2021-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Prüfungen auf Irritation (ISO 10993-23:2021)
DIN EN ISO 11135 : 2020-04	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135:2014 + Amd. 1:2018)
DIN EN ISO 11607-1 : 2020-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019)
DIN EN ISO 11607-1 / A11 : 2022-08	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019)
DIN EN ISO 11731 : 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen (ISO 11731:2017)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

DIN EN ISO 11737-1 : 2021-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018 + Amd 1:2021)
DIN EN ISO 11737-2 : 2020-07	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2019)
DIN EN 13060 : 2019-02	Dampf-Klein-Sterilisatoren
DIN EN 13624 : 2022-08	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 14180 : 2014-09	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung
DIN EN 14347 : 2005-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Sporizide Wirkung (Basistest) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 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 14476 : 2019-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - 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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

	Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN ISO 14644-1 : 2016-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
DIN EN 14885 : 2022-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika
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)
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 15883-3 : 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2006)
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 EN ISO 15883-5 : 2021-11	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit (ISO 15883-5:2021)
DIN EN ISO 15883-6 : 2016-04	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-6:2011)
DIN EN ISO 15883-7 : 2016-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-7:2016)
DIN EN ISO 16266 : 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa – Membranfiltrationsverfahren (ISO 16266:2006)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

DIN EN 16442 : 2015-05	Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope
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 16616 : 2022-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische Wäschedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 16777 : 2019-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN ISO 16954 : 2015-11	Zahnheilkunde - Prüfverfahren zur Biofilmbehandlung der wasserführenden Leitungen einer zahnärztlichen Behandlungseinheit (ISO 16954:2015)
DIN EN 17111 : 2018-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - 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)
DIN EN 17141:2021-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle
DIN EN 17272 : 2020-06	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Verfahren zur luftübertragenen Raumdesinfektion durch automatisierte Verfahren - Bestimmung der bakteriziden, mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden, levuroziden, viruziden, tuberkuloziden und Phagen-Wirksamkeit
DIN EN 17387 : 2021-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Versuch zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung - Prüfverfahren und Anforderungen
DIN EN ISO 17664-1 : 2021-11	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

	die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021)
ISO 17664-2 : 2021-02	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 2: Nicht kritische Medizinprodukte
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)
ISO 18184 : 2019-06	Textiles – Determination of antiviral activity of textile products
DIN EN ISO 18562-1 : 2020-05	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO 18562-1:2017)
DIN EN ISO 18562-4 : 2020-05	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 4: Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten (ISO 18562-4:2017)
ISO 19227:2018-03	Implants for surgery – Cleanliness of orthopedic implants – General requirements
DIN EN ISO 19250 : 2013-06	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von Salmonella spp. (ISO 19250:2010)
DIN 19643-1 : 2022-06	Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 21530 : 2004-09	Zahnheilkunde - Materialien für Oberflächen von zahnärztlichen Ausrüstungen - Bestimmung der Beständigkeit gegen chemische Desinfektionsmittel (ISO 21530:2004)
ISO 21702 : 2019-05	Measurement of antiviral activity on plastics and other non-porous surfaces
ISO 22196 : 2011-08	Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces
ISO 22441 – 2022-08	Sterilization of health care products – Low temperature vaporized hydrogen peroxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
DIN EN ISO 25424 : 2022-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2018 + Amd 1:2022)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

DIN EN 26461-1 : 1993-04	Wasserbeschaffenheit; Nachweis und Zählung der Sporen sulfitreduzierender Anaerobier (Clostridien); Teil 1: Flüssigkeitsanreicherung
DIN EN 26461-2 : 1993-04	Wasserbeschaffenheit; Nachweis und Zählung der Sporen sulfitreduzierender Anaerobier (Clostridien); Teil 2: Membranfiltrationsverfahren
AAMI TIR 12 : 2020	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30 : 2011	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
ANSI/AAMI ST79 : 2017	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities
ASTM F1608 : 2021	Standard Test Method for Microbial Ranking of Porous Packaging Materials (Exposure Chamber Method)
ASTM F1980 : 2021	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices
Bundesgesundheitsbl. 04/94, S. 274-278 : 1994-04	Prüfung der Wirksamkeit von Flächendesinfektionsmitteln für die Desinfektion bei Tuberkulose
Bundesgesundheitsbl. 11/94, S. 474-476 : 1994-11	Prüfung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln für die chemische Instrumentendesinfektion bei Tuberkulose
Bundesgesundheitsbl. 1/2004, S. 67-72	Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten
FDA Guideline Validation Methods : 2017	FDA: Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. March 2015. Update Appendix E: June 2017.
Japanese Industrial Standard, JIS L 1902 : 2015-07	Testing for antibacterial activity and efficacy on textile products
Japanese Industrial Standard, JIS Z 2801 : 2010-12 + Am. 1 : 2012-05	Antimicrobial products – Tests for antimicrobial activity and efficacy
KRINKO/BfArM, Empfehlung Aufbereitung MP : 2012	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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

Leitlinie DGKH, DGSV und AKI, maschinelle Reinigungs- und thermische Desinfektionsprozesse für MP : 2017	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte
Leitlinie DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS und AKI, Aufbereitung thermolabiler Endoskope : 2011	Leitlinie von DGKH, DGSV, DEGEA, DGVS und AKI für die Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope
Leitlinie DVV und RKI, chemische Desinfektionsmittel gegen Viren : 2015	Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V. (DVV) und des Robert-Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin
OECD Guideline 442D : 2018	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: In Vitro Skin Sensitisation - ARE-Nrf2 Luciferase Test Method
OECD Guideline 442E : 2018	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: In Vitro Skin Sensitisation - In Vitro Skin Sensitisation assays addressing the Key Event on activation of dendritic cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation
OECD Guideline 471 : 2020	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Bacterial Reverse Mutation Test
OECD Guideline 490 : 2016	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene
OECD Test Guideline 439 : 2021	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Methods
Ph. Eur. 10, 2.6.1	Sterility test
Ph. Eur. 10, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime
Ph. Eur. 10, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 10, 2.6.30	Monocyte-activation test (MAT)
Ph. Eur. 10, 5.1.3	Prüfung auf ausreichende Konservierung
RKI Richtlinie Krankenhaushygiene Anlage Hygiene Wäsche 4.4.3	Anforderungen der Hygiene an die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die Wäscherei und den Waschvorgang und Bedingungen für die Vergabe von Wäsche an gewerbliche Wäschereien
USP 41 <61>	Microbial Enumeration Tests
USP 41 <85>	Pyrogen and Endotoxins Testing
USP 41 <87>	Biological Reactivity Tests, in vitro
USP 41 <643>	Total organic carbon

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

VAH – Methode 4.2 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren - Wirksamkeitsprüfung gegen spezielle Erreger, Viren
VAH - Methode 7 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren – Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel
VAH - Methode 8 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren – Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch
VAH - Methode 9 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren – Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch
VAH - Methode 14.1 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren – Flächendesinfektion ohne Mechanik – praxisnaher Versuch
VAH - Methode 14.2 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren – Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher Versuch (4 Felder-Test)
VAH - Methode 15 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren – Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest
VAH - Methode 16 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: – Chemische Wäschedesinfektion – Einlegverfahren (praxisnaher Versuch)
VAH - Methode 17 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren – Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch)
VAH - Methode 18 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren – Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber Clostridioides-difficile-Sporen im quantitativen Suspensionsversuch
VAH-Methode 19 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren – Flächendesinfektion gegenüber Clostridioides-difficile-Sporen
VDI-EE 4300 Blatt 14 : 2021-09	Messen von Innenraumluftverunreinigungen - Anforderungen an mobile Luftreiniger zur Reduktion der aerosolgebundenen Übertragung von Infektionskrankheiten

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

SOP 02-001 Rev. 006	Bestimmung der bakteriostatischen und fungistatischen Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren sowie geeigneter Inaktivierungsmittel (VAH)
SOP 02-002 Rev. 007	Bestimmung der bakteriostatischen und fungistatischen Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren im qualitativen Suspensionstest (VAH)
SOP 02-003 Rev. 008	Bestimmung der bakteriziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren im quantitativen Suspensionstest (VAH)
SOP 02-006 Rev. 004	Bestimmung der fungiziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren im Flächendesinfektionsversuch unter praxisnahen Bedingungen (VAH)
SOP 02-007 Rev. 011	Bestimmung der bakteriziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren im Flächendesinfektionsversuch unter praxisnahen Bedingungen (VAH)
SOP 02-010 Rev. 008	Quantitativer Suspensionstest mit <i>M. terrae</i> für die Prüfung der Wirksamkeit von Instrumentendesinfektionsmitteln (VAH)
SOP 02-011 Rev. 004	Prüfung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln für die chemische Instrumentendesinfektion bei Tuberkulose (Robert-Koch-Institut)
SOP 02-012 Rev. 004	Prüfung der Wirksamkeit von Flächendesinfektionsmitteln für die Desinfektion bei Tuberkulose (Robert-Koch-Institut)
SOP 02-014 Rev. 017	Chemothermische Wäschedesinfektion (VAH)
SOP 02-030 Rev. 003	Prüfung der desinfizierenden Wirkung chemothermischer Wäschedesinfektionsverfahren in den Wäschereien
SOP 02-050 Rev. 004	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika (Basistest – Phase 1)
SOP 02-051 Rev. 012	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, mykobakteriziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 1)
SOP 02-053 Rev. 015	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, mykobakteriziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen (Phase 2, Stufe1)
SOP 02-054 Rev. 016	Praxisnahe Versuche zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, mykobakteriziden oder sporiziden Wirkung

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

	chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)
SOP 02-057 Rev. 003	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1), EN 17126
SOP 02-058 Rev. 004	Prüfung der antimikrobiellen Wirkung von Oberflächen im Flächenversuch
SOP 02-059 Rev. 002	Luft-vermittelte Aerosol- oder Gas-Desinfektion von Oberflächen (Airborne disinfection of surfaces)
SOP 02-101 Rev. 007	Bestimmung der bakteriostatischen und fungistatischen Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren sowie Auswahl geeigneter Inaktivierungsmittel
SOP 02-102 Rev. 003	Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren im qualitativen Suspensionstest
SOP 02-103 Rev. 005	Bestimmung der bakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch
SOP 02-200 Rev. 007	Quantitativer Suspensionsversuch Viruzidie für in der Humanmedizin verwendeten chemischen Desinfektionsmittel und Antiseptika (Phase 2, Stufe 1)
SOP 02-204 Rev. 009	Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf Oberflächen (Phase 2, Stufe 2)
SOP 02-206 Rev. 002	Antivirale Wirksamkeit
SOP 02-302 Rev. 004	Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test gegenüber Sporen (Phase 2 Stufe 2)
SOP 02-303 Rev. 001	Wirksamkeit der antimikrobiellen Konservierung - Konservierungs-Belastungs-Test
SOP 03-009 Rev. 005	Mikrobiologische Untersuchung von Nutzwasser
SOP 07-010 Rev. 006	Prüfung von Dosierzumischanlagen nach RKI
SOP 07-012 Rev. 003	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte entsprechend EN ISO 11607
SOP 07-014 Rev. 006	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (DIN EN ISO 11737-1)
SOP 07-015 Rev. 004	Sterilisation mit feuchter Hitze; Anforderungen und Prüfungen entsprechend DIN EN 285, DIN EN 13060, DIN EN ISO 17665
SOP 07-016 Rev. 004	Niedertemperatur Sterilisation; Anforderungen und Prüfungen entsprechend ISO 14937, EN 14180, EN ISO 11135, EN 1422

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

SOP 09-001 Rev. 013	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten ISO 10993-5 Zytotoxizität
SOP 09-003 Rev. 005	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten ISO 10993 - 3 Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
SOP 09-004 Rev. 007	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten ISO 10993-4 Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung von Blut mit Fremd-oberflächen
SOP 09-006 Rev. 011	Quantitativer Nachweis pyrogener Verunreinigungen im humanen Vollblutmodell mittels ELISA
SOP 09-010 Rev. 006	Quantitativer Nachweis von Endotoxin in Flüssigkeiten und Eluaten mittels LAL-Test (Limulus – Amöbozyten - Lysat – Test)
SOP 09-011 Rev. 002	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen Produkten: Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen, aeroben Keime nach Europäischem Arzneibuch (Ph.-Eur. 2.6.12)
SOP 09-012 Rev. 008	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei sterilen Produkten: Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen, aeroben und anaeroben Keime nach Europäischem Arzneibuch (Ph.-Eur. 2.6.1)
SOP 09-013 Rev. 009	Epikutantest, Prüfung auf Irritation
SOP 09-015 Rev. 001	Agar-Diffusionsprüfung
SOP 11-001 Rev. 009	Hygienische Umgebungsuntersuchungen
SOP 16-001 Rev. 007	Reinigungs-/Desinfektionsgeräten – Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren DIN EN ISO 15883-1
SOP 16-002 Rev. 007	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Anforderungen und Prüfverfahren Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien Glaswaren usw. (DIN EN ISO 15883-2)
SOP 16-003 Rev. 007	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (DIN EN ISO 15883-3)
SOP 16-004 Rev. 006	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (DIN EN ISO 15883-4)
SOP 16-008 Rev. 006	Anschmutzung von Prüfkörpern mit laborinternen Prüfanschmutzungen und Anschmutzungen gemäß ISO TS 15883-5

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

SOP 16-009 Rev. 005	Prüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für thermostabile Medizinprodukte entsprechend der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI
SOP 16-011 Rev. 003	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (EN ISO 15883-6)
SOP 16-012 Rev. 003	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (DIN EN ISO 15883-7)
SOP 16-013 Rev. 004	Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope (DIN EN 16442)
SOP 16-014 Rev. 001	Prüfung der Wirksamkeit von Raumlufthdekontaminationsverfahren
SOP 17-008 Rev. 010	Quantitative Bestimmung von freien NH ₂ -Gruppen der Blutproteine durch die modifizierte OPA-Methode (1,2)
SOP 17-015 Rev. 003	Bestimmung des Proteingehaltes von Flüssigkeiten mit dem BCA Protein Assay Kit
SOP 17-019 Rev. 002	Bestimmung des gesamten organischen Kohlenstoffs in Flüssigkeiten durch die TOC Methode
SOP 17-020 Rev. 001	Extraktion von Medizinprodukten gemäß DIN EN ISO 10993-12/-18 für chemische Prüfverfahren
SOP 17-021 Rev. 001	GC/MS- und Headspace-GC/MS-Analysen für die chemische Charakterisierung von Medizinprodukten
SOP 17-022 Rev. 001	LC/MS-Analysen für die chemische Charakterisierung von Medizinprodukten
SOP 19-001 Rev. 004	Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664)
SOP 19-002 Rev. 005	Anschmutzung von Produkten mit Prüfanschmutzungen zur Prüfung der Reinigung und Desinfektion und Rückgewinnung der Prüfanschmutzung in Anlehnung an EN ISO 15883-5
SOP 19-003 Rev. 004	Anschmutzung von Produkten mit Prüfanschmutzungen zur Prüfung der Sterilisation und Rückgewinnung der Prüfanschmutzung
SOP 19-004 Rev. 001	Prüfung zur Biofilmbehandlung der wasserführenden Leitungen einer zahnärztlichen Behandlungseinheit
SOP 19-005 Rev. 001	Partikuläre Verunreinigungen Filter

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02

SOP 19-006 Rev. 001	Implantate für die Chirurgie - Sauberkeit von orthopädischen Implantaten - Allgemeine Anforderungen
SOP 19-007 Rev. 001	Materialien für Oberflächen von zahnärztlichen Ausrüstungen Bestimmung der Beständigkeit gegen chemische Desinfektionsmittel (ISO 21530:2004)
SOP 19-008 Rev. 001	Beschleunigte Alterung von Sterilbarriersystemen und medizinischen Geräten
SOP 19-009 Rev. 001	Reinheit von Medizinprodukten im Produktionsprozess

Abkürzungen

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ANSI	American National Standards Institute
ASTM	American Society for Testing and Materials
Bundesgesundheitsbl.	Bundesgesundheitsblatt
CEN	Europäische Normungsorganisation
CEN/TC	Technisches Komitee des CEN
DIN	Deutsches Institut für Normung
DVV	Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
R-RKI	Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert-Koch Instituts
SOP	Arbeitsanweisung der HygCen Germany GmbH
TS	Technical Standard