

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

HygCen Germany GmbH
Bornhövedstraße 78, 19055 Schwerin

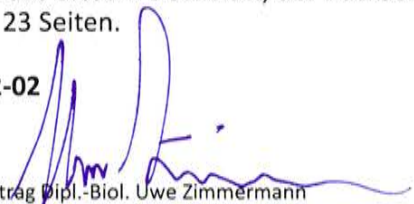
die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Bereich:	Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG an die Unabhängigkeit
Prüfgebiete/Prüfgegenstände:	biologische Prüfungen von Medizinprodukten und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmitteln und mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) und Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sowie Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 16.07.2020 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-18818-02. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 23 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-18818-02-02**

Frankfurt am Main, 16.07.2020


Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

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>

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30).

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 16.07.2020

Ausstellungsdatum: 16.07.2020

Urkundeninhaber:

HygCen Germany GmbH
Bornhövedstraße 78, 19055 Schwerin

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß
Richtlinien 93/42/EWG² und 90/385EWG³ an die Unabhängigkeit

Prüfgebiet/-gegenstände: biologische Prüfungen von Medizinprodukten und mikrobiologisch-
hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich
Desinfektionsmitteln und mikrobiologisch-hygienische
einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs- und
Desinfektionsgeräten (RDG) und Reinigungs- und
Desinfektionsverfahren sowie Sterilisatoren und
Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereichs 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
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität <i>in vitro</i> -Gentoxizitätsprüfungen Bakterien-Rückmutationstest (Ames-Test)	DIN EN ISO 10993-3 SOP 09-003 OECD-Guidelines 471 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut Hämolysetest <ul style="list-style-type: none"> • Cyanhämoglobin-Methode Koagulation <ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung der PTT Thrombozytenaktivierung <ul style="list-style-type: none"> • Thrombozytenzahl Komplementsystem <ul style="list-style-type: none"> • SC5b-9 Hämatologie <ul style="list-style-type: none"> • PMN 	DIN EN ISO 10993-4 SOP 09-004 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Zytotoxizität Zellvitalitätstest nach Kontakt mit Extrakten (Colorimetrische Messung der Vitalität (Neutralrot)) Test auf Membranintegrität nach Kontakt mit Extrakten (LDHe-Freisetzung)	DIN EN ISO 10993-5 SOP 09-001

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Zellproliferationstest nach Kontakt mit Extrakten (BCA Assay) Zellvitalitätstest nach Kontakt mit Extrakten (ATP Assay)	Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung im Rahmen der Beurteilung von Irritation und Allergien vom verzögerten Typ In vivo-Irritationsprüfung auf der menschlichen Haut (Primary Skin Irritationstest)	DIN EN ISO 10993-10 SOP 09-013 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Quantitativer Nachweis pyrogener Verunreinigungen im humanen Vollblutmodell mittels ELISA	SOP 09-006 (DIN EN 10993-11)
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 SOP 09-012
		Zählung der gesamten vermehrungsfähigen aeroben Keime	Ph. Eur. 2.6.12 USP <61> SOP 09-011
		Prüfung auf antimikrobielle Wirksamkeit	DIN EN ISO 20743 JIS Z 2801 JIS L 1902 SOP 02-058

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensions- versuch 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 bakteriosta- tischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeig- neter 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
		Quantitativer Suspensions- versuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, mycobakteriziden 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 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 02-051

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Bestimmung der sporoziden Wirksamkeit auf nicht- porösen Oberflächen im praxisnahen Versuch gegenüber <i>Clostridium- difficile</i> -Sporen Flächendesinfektion mit Mechanik – 4-Felder-Test	VAH-Methode 19 SOP 02-302
		Prüfung der bakteriziden und fungiziden Wirksamkeit chemischer Desinfek- tionsverfahren im quanti- tativen Suspensionsversuch - mit Bakterien und Pilzen - mit Mykobakterien	VAH – Methode 9.1 SOP 02-003 SOP 02-103 VAH – Methode 9.2 SOP 02-010
		Bestimmung der bakteri- ziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen im praxisnahen Versuch - Flächendesinfektion ohne Mechanik - Flächendesinfektion mit Mechanik -4- Felder-Test	VAH - Methode 14.1 SOP 02-007 VAH - Methode 14.2 SOP 02-006
		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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	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 16777 SOP 02-204
		Carrier test zur Prüfung von Instrumentendesinfektionsmitteln auf Mattglas (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 17111 SOP 02-204
		Chemische/ Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträger test	VAH - Methode 15 SOP 02-054
		Chemische Wäschedesinfektion – Einlegeverfahren (praxisnaher Versuch)	VAH - Methode 16 SOP 02-014
		Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen mittels - Praxisnahem quantitativen 4-Felder-Test mit Mechanik	DIN EN 16615 SOP 02-054 SOP 02-302
		Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch) - bei Temperaturen von 30 °C bis < 60 °C - bei Temperaturen von ≥ 60 °C bis 70 °C	VAH - Methode 17.1 SOP 02-014 VAH - Methode 17.2 SOP 02-014

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	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 - Mikrobielle Barriere	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F 1608 SOP 07-012
Mikrobiologisch- hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)	Geräteprüfung	DIN EN ISO 15883-1 (ohne EN 61010-2-040)
	- 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 chemo- thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen	Typprüfung	DIN EN ISO 15883-3 SOP 16-001 SOP 16-003

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)	Geräteprüfung	DIN EN ISO 15883-1 (ohne EN 61010-2-040)
	- mit chemischer oder thermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Typrüfung	DIN EN ISO 15883-4 SOP 16-001 SOP 16-004
	- thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen	Typrüfung	DIN EN ISO 15883-6 SOP 16-001 SOP 16-011
	- chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen	Typrüfung	DIN EN ISO 15883-7 SOP 16-001 SOP 16-012
			Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5 KRINKO/BfArM 2012

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektions- verfahren	Validierung	DIN EN ISO 15883-1 (ohne EN 61010-2-040)
	- 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 chemo- thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-3 SOP 16-001 SOP 16-003 SOP 16-008
	- 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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	Validierung	DIN EN ISO 15883-1
	- 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 ISO/TS 15883-5 KRINKO/BfArM, Empfehlung Aufbereitung MP
	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	Prüfungen im Rahmen der Validierung	
	- mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Leistungsqualifikation	DGKH, DGSV und AKI , Leitlinie Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte SOP 16-009
	- mit chemischer oder thermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Leistungsqualifikation	DGKH, DGSV, DGVS, DGEA und AKI, Leitlinie Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope SOP 16-008

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Dampf-Sterilisatoren	Typprüfung Werksprüfung Abnahmeprüfung	DIN EN 285 (ohne EN 61010-2-040) SOP 07-015 SOP 07-001
	Dampf-Klein- Sterilisatoren	Typprüfung Werksprüfung Abnahmeprüfung	DIN EN 13060 (ohne EN 61010-1, EN 61010-2-040, EN 61326) SOP 07-015
	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 (ohne EN 61010-1, EN 61010-2-042) SOP 07-016
	mit Niedertemperatur Dampf-Formaldehyd (NTDF)	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN 14180 (ohne EN 61010-1, EN 61010-2-040, EN 61326) SOP 07-016
	mit Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 14937 (ohne EN 61010-1, EN 61010-2-040, EN 61326) SOP 07-016
mit feuchter Hitze	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 17665-1 SOP 07-016 Mitgeltend: DIN EN 13060 DIN EN 285	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope	Typprüfung Werksprüfung Abnahmeprüfung	DIN EN 16442 SOP 16-013 (ohne EN 61010-1, EN 61010-2-040, EN 61326)
	Aufrechterhaltung der Beschaffenheit der Endoskope	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN 16442 SOP 16-013 (ohne EN 61010-1, EN 61010-2-040, EN 61326)
	Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten	Prüfungen im Rahmen der Validierung Reinigung Desinfektion Trocknung Sterilisation - mit feuchter Hitze - Ethylenoxid - Formaldehyd - Peroxid/Peroxid-Plasma	DIN EN ISO 17664 FDA Guideline Validation Methods AAMI TIR 30 AAMI TIR 12 ANSI/AAMI ST79 SOP 19-001 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 : 2016⁴, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Chemische Prüfungen	Wasser und wässrige Lösungen	Quantitative Bestimmung von freien NH ₂ -Gruppen der Proteine durch die OPA Methode	SOP 17-008 (DIN ISO/TS 15883-5)
		Bestimmung des Proteingehaltes von Flüssigkeiten mit dem BCA Protein Assay Kit	SOP 17-015 (DIN ISO/TS 15883-5)

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016⁴, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Chemische Prüfungen	Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung - Bestimmung des TOC (Total Organic Carbon)	USP <643> SOP 17-019 Mitgeltend: AAMI TIR12 AAMI TIR30
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 SOP 07-014
		Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL –Test)	Ph. Eur. 2.6.14 USP <85> SOP 09-010
	Oberflächen	Keimgehalt von Oberflächen	DIN EN ISO 14698-2 SOP 11-001 Mitgeltend: DIN EN ISO 14968-1
	Reinraumtechnik Luft	Bestimmung der Luftkeimzahl	DIN EN ISO 14698-2 SOP 11-001 Mitgeltend: DIN EN ISO 14968-1
		Bestimmung der Partikelzahl in der Luft	DIN EN ISO 14644-1 SOP 11-001
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	

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Textile Medizinprodukte und Wäsche (aufbereitet)	Prüfung der desinfizierenden Wirkung chemothermischer Wäschereiverfahren	RKI Richtlinie Krankenhaushygiene Anlage Hygiene Wäsche SOP 02-030 Mitgeltend: VAH 4.2
Physikalische Prüfungen	Reinraumtechnik Luft	Bestimmung der Partikelzahl in der Luft	DIN EN ISO 14644-1 SOP 11-001

Regelwerke

DIN EN 285 : 2016-05	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2015
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); Deutsche Fassung EN 1040:2005
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); Deutsche Fassung EN 1275:2005
DIN EN 1422 : 2014-08	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 1422:2014
DIN EN ISO 6222 : 1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium (ISO 6222:1999); Deutsche Fassung EN ISO 6222:1999
DIN EN ISO 7899-2 : 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration (ISO 7899-2:2000); Deutsche Fassung EN ISO 7899-2:2000
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); Deutsche Fassung EN ISO 9308-1:2014 + A1:2017
DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009
DIN EN ISO 10993-3 : 2015-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2014); Deutsche Fassung EN ISO 10993-3:2014

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

DIN EN ISO 10993-4 : 2017-12	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2017); Deutsche Fassung EN 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); Deutsche Fassung EN ISO 10993-5:2009
DIN EN ISO 10993-10 : 2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung (ISO 10993-10:2010); Deutsche Fassung EN ISO 10993-10:2013
DIN EN ISO 10993-11 : 2018-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2017); Deutsche Fassung EN ISO 10993-11:2018
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2012); Deutsche Fassung EN ISO 10993-12:2012
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 (ISO 11135:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11135:2014
DIN EN ISO 11607-1 : 2017-10	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006 + Amd 1.:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2017
DIN EN ISO 11731 : 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen (ISO 11731:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11731:2017
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); Deutsche Fassung EN 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); Deutsche Fassung EN ISO 11737-2:2009
DIN EN 13060 : 2019-02	Dampf-Klein-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 13060:2014+A1:2018
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); Deutsche Fassung EN 13624:2013
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); Deutsche Fassung EN 13727:2012+A2:2015
DIN EN 14180 : 2014-09	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung; Deutsche Fassung EN 14180:2014

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

DIN EN 14347 : 2005-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Sporizide Wirkung (Basistest) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1); Deutsche Fassung EN 14347:2005
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); Deutsche Fassung EN 14348:2005
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); Deutsche Fassung EN 14476:2013+A1:2015
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); Deutsche Fassung EN 14561:2006
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); Deutsche Fassung EN 14562:2006
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); Deutsche Fassung EN 14563:2008
DIN EN ISO 14644-1 : 2016-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 14644-1:2015
DIN EN ISO 14698-1 : 2004-04	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 1: Allgemeine Grundlagen (ISO 14698-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 14698-1:2003
DIN EN ISO 14698-2 : 2004-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten (ISO 14698-2:2003); Deutsche Fassung EN ISO 14698-2:2003
DIN EN 14885 : 2019-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; Deutsche Fassung EN 14885:2015
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); Deutsche Fassung EN 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); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014

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

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); Deutsche Fassung EN ISO 15883-2:2009
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); Deutsche Fassung EN ISO 15883-3:2009
DIN EN ISO 15883-4 : 2019-06	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2008); Deutsche Fassung EN ISO 15883-4:2009
DIN ISO/TS 15883-5 : 2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/TS 15883-5:2005); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 15883-5:2005
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); Deutsche Fassung EN ISO 15883-6:2015
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); Deutsche Fassung EN ISO 15883-7:2016
DIN EN ISO 16266 : 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren (ISO 16266:2006); Deutsche Fassung EN ISO 16266:2008
DIN EN 16442 : 2015-05	Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope; Deutsche Fassung EN 16442:2015
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); Deutsche Fassung EN 16615:2015
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); Deutsche Fassung EN 16777:2018
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); Deutsche Fassung EN 17111:2018

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

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); Deutsche Fassung EN 17126:2018
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); Deutsche Fassung EN 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); Deutsche Fassung EN ISO 17665-1:2006
DIN EN ISO 19250 : 2013-06	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von Salmonella spp. (ISO 19250:2010); Deutsche Fassung EN ISO 19250:2013
DIN 19643-1 : 2012-11	Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 20743 : 2013-12	Textilien - Bestimmung der antibakteriellen Wirksamkeit von textilen Produkten (ISO 20743:2013); Deutsche Fassung EN ISO 20743:2013
DIN EN 26461-1 : 1993-04	Wasserbeschaffenheit; Nachweis und Zählung der Sporen sulfitreduzierender Anaerobier (Clostridien); Teil 1: Flüssigkeitsanreicherung (ISO 6461-1:1986); Deutsche Fassung EN 26461-1:1993
DIN EN 26461-2 : 1993-04	Wasserbeschaffenheit; Nachweis und Zählung der Sporen sulfitreduzierender Anaerobier (Clostridien); Teil 2: Membranfiltrationsverfahren (ISO 6461-2:1986); Deutsche Fassung EN 26461-2:1993
EN 61010-1 : 2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Meß-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 61010-2-040 : 2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
EN 61010-2-042 : 1997	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Meß-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-042: Besondere Anforderungen an Autoklaven und Sterilisatoren bei Verwendung toxischer Gase zur Behandlung medizinischer Materialien und für Laboranwendungen
EN 61326 : 2013	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
AAMI TIR 12 : 2010	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 : 2010, A1:2010, A2:2011, A3:2012, A4:2013	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities
ASTM F 1608 – 16	Standard Test Method for Microbial Ranking of Porous Packaging Materials (Exposure Chamber Method)

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

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	Testing for antibacterial activity and efficacy on textile products
Japanese Industrial Standard, JIS Z 2801	Antimicrobial products – Tests for antimicrobial activity and efficacy
KRINKO/BfArM 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
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI : 2013	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI : 2013	Leitlinie von DGKH, DGSV, DEGEA, DGVS und AKI für die Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope
Leitlinie DVV und RKI	Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV)e.V und des Robert-Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin
OECD-Guidelines 471 : 1997	Bacterial Reverse Mutation Test
Ph. Eur. 9, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime
Ph. Eur. 9, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
R-RKI 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 <85>	Pyrogen and Endotoxins Testing
USP 41 <61>	Microbial Enumeration Tests
USP 41 <643>	Total organic carbon

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

VAH - Methode 7 : 2018-10	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel“
VAH - Methode 8 : 2018-10	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch
VAH - Methode 9 : 2018-10	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobateriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch
VAH - Methode 14 : 2018-10	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch“
VAH - Methode 15 : 2018-10	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgerstest“
VAH - Methode 16 : 2018-10	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Chemische Wäschedesinfektion – Einlegverfahren (praxisnaher Versuch)“
VAH - Methode 17 : 2018-10	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch)“
VAH - Methode 18 : 2018-10	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber Clostridium-difficile-Sporen im quantitativen Suspensionsversuch“
VAH-Methode 19 : 2018-10	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Flächendesinfektion gegenüber Clostridium-difficile-Sporen“
SOP 02-001 Rev. 005	Bestimmung der bakteriostatischen und fungistatischen Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren sowie geeigneter Inaktivierungsmittel (VAH)
SOP 02-002 Rev. 006	Bestimmung der bakteriostatischen und fungistatischen Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren im qualitativen Suspensionstest (VAH)
SOP 02-003 Rev. 007	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. 010	Bestimmung der bakteriziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren im Flächendesinfektionsversuch unter praxisnahen Bedingungen (VAH)
SOP 02-010 Rev. 007	Quantitativer Suspensionstest mit M. terrae für die Prüfung der Wirksamkeit von Instrumentendesinfektionsmitteln (VAH)

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

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. 015	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. 009	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, mycobakteriziden 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, mycobakteriziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen (Phase 2, Stufe 1)
SOP 02-054 Rev. 013	Praxisnahe Versuche zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, mycobakteriziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)
SOP 02-058 Rev. 003	Prüfung der antimikrobiellen Wirkung von Oberflächen im Flächenversuch
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. 006	Quantitativer Suspensionsversuch Viruzidie für in der Humanmedizin verwendeten chemischen Desinfektionsmittel und Antiseptika (Phase 2, Stufe 1)
SOP 02-204 Rev. 006	Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf Oberflächen (Phase 2, Stufe 2)
SOP 02-302 Rev 002	Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test gegenüber Sporen (Phase 2 Stufe 2)
SOP 03-009 Rev. 005	Mikrobiologische Untersuchung von Nutzwasser
SOP 07-001 Rev. 003	Biologische Prüfung von Groß-Dampfsterilisatoren mit Prüfbeladung (Prüfung auf Wirksamkeit nach DIN 58946 Teil 3)
SOP 07-010 Rev. 006	Prüfung von Dosierzumischanlagen nach RKI

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

SOP 07-012 Rev. 002	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte entsprechend EN ISO 11607
SOP 07-014 Rev. 004	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. 003	Niedertemperatur Sterilisation; Anforderungen und Prüfungen entsprechend ISO 14937, EN 14180, EN ISO 11135, EN 1422
SOP 09-001 Rev. 010	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten ISO 10993-5 Zytotoxizität
SOP 09-003 Rev. 004	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten ISO 10993 - 3 Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
SOP 09-004 Rev. 005	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten ISO 10993-4 Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung von Blut mit Fremd- oberflächen
SOP 09-006 Rev. 010	Quantitativer Nachweis pyrogener Verunreinigungen im humanen Vollblutmodell mittels ELISA
SOP 09-010 Rev. 005	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. 007	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. 007	Epikutantest, Prüfung auf Irritation
SOP 11-001 Rev. 007	Hygienische Umgebungsuntersuchungen
SOP 16-001 Rev. 006	Typprüfung von Wash-/Desinfektionsgeräten – Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen DIN EN ISO 15883-1
SOP 16-002 Rev. 006	Anforderungen und Prüfungen von Wasch-Desinfektionsgeräten für OP-Instrumentarium, Anästhesie-Ausrüstungen, Hohlkörper, Utensilien, Glasgerätschaften usw.
SOP 16-003 Rev. 006	Anforderungen und Prüfungen von Steckbecken-Wasch-Desinfektionsgeräten
SOP 16-004 Rev. 005	Anforderungen und Prüfungen von Endoskop-Wasch-Desinfektionsgeräten
SOP 16-008 Rev. 005	Anschmutzung von Prüfkörpern mit laborinternen Prüfanschmutzungen und Anschmutzungen gemäß EN ISO 15883-5
SOP 16-009 Rev. 004	Prüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für thermostabile Medizinprodukte entsprechend der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI
SOP 16-011 Rev. 002	Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen

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

SOP 16-012 Rev. 002	Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen
SOP 16-013 Rev. 003	Lagerung von aufbereiteten, thermolabilen Endoskopen mit geregelten Umgebungsbedingungen
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 19-001 Rev. 003	Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664)
SOP 19-002 Rev. 004	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. 003	Anschmutzung von Produkten mit Prüfanschmutzungen zur Prüfung der Sterilisation und Rückgewinnung der Prüfanschmutzung

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 GmbH
TS	Technical Standard

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 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