

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21129-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 11.10.2021

Ausstellungsdatum: 11.10.2021

Urkundeninhaber:

iki Institut für Krankenhaushygiene und Infektionskontrolle GmbH
Siemensstraße 18, 35394 Gießen

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/-gegenstände: mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten
einschließlich Desinfektionsmitteln und Endoskopen (aufbereitet)

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21129-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika (Basistest – Phase 1)	DIN EN 1040 DIN EN 1275 DIN EN 14347 AA-PL-MET-006 Mitgeltend: DIN EN 14885
		Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel	VAH - Methode 7 AA-PL-MET-011
		Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 8 AA-PL-MET-011
		Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, mycobakteriziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe1)	DIN EN 13624 DIN EN 13727 DIN EN 14348 AA-PL-MET-006 Mitgeltend: DIN EN 14885
		Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel (Phase 2, Stufe1)	DIN EN 14476 AA-PL-MET-019
		Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden, bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 9 AA-PL-MET-011

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21129-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensions- versuch zur Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit chemischer Desinfektions- mittel (Phase 2, Stufe 1)	DIN EN 17126 AA-PL-MET-006 Mitgeltend: DIN EN 14885
		Quantitativer 4-Felder-Test zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 16615 AA-PL-MET-007
		Bestimmung der bakteriziden, 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 AA-PL-MET-011 VAH - Methode 14.2 AA-PL-MET-011
		Quantitativer Keimträger- versuch zur Prüfung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden, mykobakteri- ziden, tuberkuloziden Wirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563 AA-PL-MET-007 Mitgeltend: DIN EN 14885
		Chemothermische Wäschedesinfektion (Phase 2, Stufe 2))	DIN EN 16616 AA-PL-MET-007

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21129-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Chemische/ Chemo- thermische Instrumenten- desinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträger- test	VAH - Methode 15 AA-PL-MET-011
		Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch)	
		- bei Temperaturen von 30 °C bis < 60 °C	VAH - Methode 17.1 AA-PL-MET-011
		- bei Temperaturen von ≥ 60 °C bis 70 °C	VAH - Methode 17.2 AA-PL-MET-011
	Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber <i>Clostridium-difficile</i> -Sporen im quantitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 18 AA-PL-MET-011	
	Prüfung 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 AA-PL-MET-011	
	Reinigungs- und Desinfektions- verfahren	Nachweis von Restproteinen nach Anschmutzung	AA-PL-MET-010 (DIN EN ISO 15883-1, Anhang C)
Endoskope (aufbereitet)	Kontrolle der Aufbereitung - mikrobiologische Prüfung von Endoskopspül- lösungen - Abstrichuntersuchung	KRINKO/BfArM- Empfehlung Aufbereitung MP KHHygieneAnfEndo AA-Rout-MET-014	

Regelwerke²

DIN EN 1040 : 2006-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; Bakterizide Wirkung (Basistest); 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 13624 : 2013-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 13727 : 2015-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1);
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 Prüfung 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 Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21129-01-02

DIN EN 14885 : 2019-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika
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 : 2015-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische Wäschedesinfektion - 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)
KRINKO/BfArM-Empfehlung Aufbereitung MP	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Bundesgesundheitsbl. 2012, 55 : 1244–1310
KHHygieneAnfEndo	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums; Bundesgesundheitsbl -Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2002 45:395–411
VAH - Methode 7 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel“
VAH - Methode 8 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch
VAH - Methode 9 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobateriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch
VAH - Methode 14.1 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Flächendesinfektion – ohne Mechanik“
VAH - Methode 14.2 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test“

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21129-01-02

VAH - Methode 15 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest“
VAH - Methode 17 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch)“
VAH - Methode 18 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber <i>Clostridium-difficile</i> -Sporen im quantitativen Suspensionsversuch“
VAH - Methode 19 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Flächendesinfektion gegenüber <i>Clostridium-difficile</i> -Sporen“
AA-Rout-MET-014, Version 1	Effektivitätskontrolle der Endoskopaufbereitung
AA-PL-MET-019, Version 1	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung
AA-PL-MET-006, Version 1	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitative Suspensionsversuche (Phase 1 und Phase 2/Stufe 1)
AA-PL-MET-007, Version 1	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitative Keimträgerversuche (Phase 2/Stufe 2)
AA-PL-MET-010, Version 1	Nachweis von Restproteinen nach Anschmutzung
AA-PL-MET-011, Version 2	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren

Abkürzungen

AA	Arbeitsanweisung der Institut für Krankenhaushygiene und Infektionskontrolle GmbH
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
KHH	Krankenhaushygiene
IEC	International Electrotechnical Commission
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
RKI	Robert-Koch-Institut

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

² Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU