

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20966-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 16.07.2020

Ausstellungsdatum: 16.07.2020

Urkundeninhaber:

ap-qualifizierung GmbH
Lembergstraße 17, 72766 Reutlingen

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

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten
sowie Sterilbarriere- und Verpackungssystemen und physikalische
Prüfungen von Steril- und Verpackungssystemen;
Umgebungsüberwachung

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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-20966-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität - Membranfiltration - Direktbeschickung	DIN EN ISO 11737-2 T-301-SOP Mitgeltend: Ph. Eur. 2.6.1
	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, -materialien	Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Überein- stimmung - Mikrobielle Barriere mittels „Exposure chamber method“	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F1608 T-303-SOP
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, -materialien	Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Übereinstimmung - Aufziehbarkeit - Siegelfestigkeit - Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems	DIN EN ISO 11607-1 DIN EN 868-5 T-304-SOP DIN EN 868-5 T-304-SOP ASTM F1929 ASTM F3039 ASTM F1886/F1886M T-302-SOP
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012⁴ / DIN EN ISO 13485 : 2016⁵, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (Bioburden)	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 2.6.12 T-400-SOP
		Prüfung auf Bakterien- Endotoxine (LAL-Test)	Ph. Eur. 2.6.14 Ph. Eur. 5.1.10 T-410-SOP

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012⁴ / DIN EN ISO 13485 : 2016⁵, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Luft	Bestimmung der Luftkeimzahl - Luftkeimsammlung - Sedimentation	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 DIN 1946-4 T-110-SOP T-210-SOP T-211-SOP Mitgeltend: VDI 2083 Blatt 3
	Oberflächen	Bestimmung des Keimgehaltes (Oberflächenkeimzahl)	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 DIN 1946-4 T-211-SOP Mitgeltend: VDI 2083 Blatt 3
Physikalische Prüfungen	Luft	Prüfung von Druckluft - Verunreinigung und Reinheitsklasse - Prüfmethode für den aerosolen Ölgehalt - Methoden zur Messung der Feuchtigkeit	ISO 8573-1 T-110-SOP ISO 8573-2 T-110-SOP ISO 8573-3 T-110-SOP
		Reinraumüberwachung	DIN EN ISO 14644-1 DIN EN ISO 14644-2 DIN EN ISO 14644-3 DIN EN ISO 14644-4 T-110-SOP T-111-SOP Mitgeltend: DIN 1946-4 VDI 2083 Blatt 3 VDI 6022 Blatt 1 EG-Leitfaden GMP, Anhang 1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012⁴ / DIN EN ISO 13485 : 2016⁵, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Physikalische Prüfungen	Sicherheitswerkbänke	Prüfung auf Einhaltung der Leistungskriterien von Sicherheitswerkbänken	DIN EN 12469 T-120-SOP

Regelwerke

DIN EN 868-5 : 2009-09	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und –schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN 1946-4 : 2016-04	Raumlufttechnik – Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Krankenhäusern (VDI-Lüftungsregeln)
ISO 8573-1 : 2010-04	Compressed air - Part 1: Contaminants and purity classes
ISO 8573-2 : 2018-02	Compressed air - Contaminant measurement - Part 2: Oil aerosol content
ISO 8573-3 : 1999-06	Compressed air - Part 3: Test methods for measurement of humidity
DIN EN ISO 11607-1 : 2017-10	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
DIN EN ISO 11737-1 : 2009-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
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
DIN EN ISO 12469 : 2000-09	Biotechnik - Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke
DIN EN ISO 14644-1 : 2016-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
DIN EN ISO 14644-2 : 2016-05	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20966-01-02

DIN EN ISO 14644-3 : 2006-03	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren
DIN EN ISO 14644-4 : 2003-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme
DIN EN ISO 14698-1 : 2004-04	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 1: Allgemeine Grundlagen
DIN EN ISO 14698-2 : 2004-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten
ASTM F1608 - 16	Standard Test Method for Microbial Ranking of Porous Packaging Materials (Exposure Chamber Method)
ASTM F1929 - 15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F3039 - 15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Nonporous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F1886 / F1886M - 16	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
EG-Leitfaden GMP, Anhang 1	EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis Anhang 1: Herstellung steriler Arzneimittel; Anlage zur Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit zu § 2 Nr. 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 12. März 2008 (BAnz. S.1217)
Ph. Eur. 9, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
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
Ph. Eur. 9, 5.1.10	Empfehlungen zur Durchführung der Prüfung auf Bakterien- Endotoxine
VDI 2083 Blatt 3 : 2004-01	Reinraumtechnik – Messtechnik in der Reinraumluft
VDI 6022 Blatt 1	Raumlufttechnik, Raumluftqualität – Hygieneanforderungen an raumlufttechnische Anlagen und Geräten (VDI-Lüftungsregeln)
T-110-SOP_2018-05-07	Clean Room Monitoring
T-111-SOP_2018-05-07	Zählung luftgetragener Partikel zum Zweck der Klassifizierung
T-120-SOP_2018-05-07	Prüfung von Sicherheitswerkbänken
T-210-SOP_2018-05-07	Mikrobiologische Luftuntersuchung
T-211-SOP_2018-05-07	Mikrobiologische Oberflächenuntersuchung
T-301-SOP_2018-04-17	Sterilitätstest von Medizinprodukten

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20966-01-02

T-302-SOP_2018-05-07	Überprüfung von Siegelnähten
T-303-SOP_2018-05-07	Microbiological Dusting
T-304-SOP_2018-05-07	Überprüfung auf Peelbarkeit
T-400-SOP_2018-04-17	Bioburden
T-410-SOP_2018-05-07	Endotoxintest Gel Cloth (LAL)

Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
T-xxx-SOP	Arbeitsanweisung der ap-qualifizierung GmbH
VDI	Verband Deutscher Ingenieure

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

² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

³ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

⁴ DIN EN ISO 13485 : 2012-11 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

⁵ DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke