

Anlage zum Bescheid vom 18.08.2017 über die

Anerkennung

der **AVENTRA**
Gesellschaft für biologische Diagnostik mbH
Lengericher Landstraße 35
49078 Osnabrück

Geschäftsführer Prof. Dr. Bernhard Keller

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG¹ und 90/385/EWG²
sowie DIN EN ISO/IEC 17025³

Technischer Leiter Prof. Dr. Bernhard Keller

Telefon 05405 – 505 900
Telefax 05405 – 505 910
E-Mail Bkeller1@gwdg.de
Website www.aventra.org

Reg.-Nr. **ZLG-AP-175.17.03**

Befristung

Die Anerkennung ist bis zum 17.08.2022 befristet.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Reinigungsgeräte	Prüfung im Rahmen der Routineüberwachung	
	- Reinigungs- und Desinfektions- geräte für Instrumente	- mittels Bioindikatoren	AV L 03.00-2 (Höller et al., C3.3)
	- Waschmaschinen	- mittels Bioindikatoren	AV L 03.00-4 (Höller et al., D 2.2) AV L 03.00-3

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Sterilisations- verfahren - mit feuchter Hitze	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung - mittels Bioindikatoren	AV L 03.00-5 Mitgeltend: DIN EN ISO 17665-1 DIN EN ISO 11138-3
	- mit Heißluft	- mittels Bioindikatoren	AV L 03.00-5 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-4
	Sterilbarriere- und Verpackungs- systeme, Materialien	Prüfungen im Rahmen der Validierung - Heißsiegelprozesse	DIN EN ISO 11607-2 AV L 03.00-1 Mitgeltend: DIN EN 868-5 DIN 58953-7 Leitlinie DGSV – Validierung Verpackungsprozesse
Mikrobiologisch- hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten	Prüfungen im Rahmen der Validierung	DIN EN ISO 17664
		Reinigung	AV L 03.00-9
		Desinfektion	AV L 03.00-9
Mikrobiologisch- hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektions- verfahren mit thermischer Des- infektion für chirur- gische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Sterilisation - mit feuchter Hitze	AV L 03.00-9
		Validierung	DIN EN ISO 15883-1 (ohne IEC 61010-2-45)
		Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-2 AV L 03.00-6 AV L 03.00-6 AV L 03.00-6 Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Prüfungen im Rahmen der Validierung - Leistungsqualifikation	AV L 03.00-7 Mitgeltend: Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, thermostabile Instrumente
	Sterilisationsverfahren - mit feuchter Hitze	Validierung Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 17665-1 AV L 03.00-8 AV L 03.00-8 AV L 03.00-8 Mitgeltend: DIN EN 285 DIN EN 13060 DGKH-Empfehlung Validierung Sattdampf
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	Oberflächen	Prüfung des Keimgehaltes - Prüfung auf Wirksamkeit mittels Abklatschplatten oder Abstrichtupfern	AV L 03.00-10
	Wasser und wässrige Lösungen	Probenahme und Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung von Wasser für medizinische Anwendungen - KRINKO-Empfehlung Desinfektionsprävention Zahnheilkunde	AV L 03.00-11 DIN EN ISO 19458 BGBl 49: 2006

Regelwerke⁶

DIN EN 285 : 2016-05

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren

DIN EN ISO 11138-3 : 2009-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze
DIN EN ISO 11138-4 : 2006-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft
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
DIN EN 868-5 : 2009-09	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 11607-2 : 2014-11	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
DIN EN 13060 : 2015-03	Dampf-Klein-Sterilisatoren
DIN EN ISO 15883-1 : 2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
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.
DIN EN ISO 15883-4 : 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope;
DIN ISO/TS 15883-5 : 2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
DIN EN ISO 17664 : 2004-07	Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
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
DIN EN ISO 19458 : 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
DIN 58953-7 : 2010-05	Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen
Höller et al.	Qualitätssicherung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen. Anforderungen - Prüfmethode - Dokumentation – Bezugsquellen, Behr's Verlag

KRINKO-Empfehlung Desinfektionsprävention Zahnheilkunde - Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut : 2006

Infektionsprävention in der Zahnheilkunde- Anforderungen an die Hygiene (BGBI 49 : 2006)

Leitlinie DGSV – Validierung Verpackungsprozesse : 2015-11

Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2 (Revision 2015)

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI thermostabile MP: 2014-11

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischen Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut : 2006

Infektionsprävention in der Zahnheilkunde- Anforderungen an die Hygiene (BGBI 49 : 2006)

DGKH- Empfehlung Validierung Sattdampf : 2009-07

Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Sattdampf für Medizinprodukte

AV L 03.00-1

Validierung von Heißsiegelprozessen inkl. Siegelnahtfestigkeitsprüfung

AV L 03.00-2

Mikrobiologisch- hygienische Untersuchung von Bioindikatoren zur Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen (maschinell und manuell)

AV L 03.00-4

Mikrobiologisch- hygienische Untersuchung von Bioindikatoren zur Überprüfung von Waschmaschinen

AV L 03.00-5

Mikrobiologisch- hygienische Untersuchung von Bioindikatoren zur Überprüfung von Sterilisationsprozessen

AV L 03.00-6

Geräteprüfung/ Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) sowie Reinigungs- und Desinfektionsprozessen in Anlehnung an DIN EN ISO 15883-1 und DIN EN 15883-2/ Mitgeltend: DIN EN ISO 15883-5

AV L 03.00-7

Prüfungen im Rahmen der Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in Anlehnung an die Leitlinie DGKH, DGSV und AKI

AV L 03.00-8

Geräteprüfung/ Validierung von Dampfsterilisatoren

AV L 03.00-9

Prüfung im Rahmen der Validierung von Aufbereitungsprozessen, Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten

AV L 03.00-10

Mikrobiologisch- hygienische Kontrolle von Oberflächen in medizinischen Einrichtungen mittels Abklatschplatten oder Abstrichtupfern

AV L 03.00-11

Probenahme und mikrobiologische Prüfung von Wasser und wässrigen Lösungen aus dentalen Behandlungseinheiten, RDG, Wasch- und Spülmaschinen

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
AV L 03.00- ...	Hausverfahren (SOP) im Bereich "Medizinische Hygiene" der AVENTRA Gesellschaft für biologische Diagnostik mbH

¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

² Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

³ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

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

⁶ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Website der EU