

Anlage zum Bescheid vom 09.03.2020 über die

Verlängerung der Anerkennung

der GfPS Gesellschaft für Produktionshygiene und
Sterilitätssicherung mbH
Talbotstrasse 21
52068 Aachen

Geschäftsführer Herr Dr. Simon Dietz

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

Technischer Leiter Herr Holger Stockem

Telefon +49-241-510050-0
Telefax +49-241-510050-29
E-Mail info@gfps.de
Website www.gfps.de

Reg.-Nr. **ZLG-AP-187.15.08**

Befristung

Die Verlängerung der Anerkennung ist bis zum 08.03.2025 befristet.

Geltungsbereich

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 USP <71>
		Zählung der gesamten vermehrungsfähigen aeroben Keime	Ph. Eur. 2.6.12 USP <61>

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Ph. Eur. 2.6.13 USP <62> SOP 120
		<ul style="list-style-type: none"> - Enterobacteriaceae - Salmonellen - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Escherichia coli 	
		Prüfung auf ausreichende Konservierung	Ph. Eur. 5.1.3 USP <51>
	Sterilisationsverfahren	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung	
	<ul style="list-style-type: none"> - mit feuchter Hitze - Heißluft - mit Ethylenoxid 	<ul style="list-style-type: none"> - mittels Bioindikatoren - mittels Bioindikatoren - mittels Bioindikatoren 	DIN EN ISO 17665-1 SOP 109 Mitgeltend: DIN EN 285 SOP 109 DIN EN ISO 11135 SOP 109
Reinigungsgeräte	Prüfung im Rahmen der Routineüberwachung		
<ul style="list-style-type: none"> - Dekontaminationsanlagen für maschinell dekontaminierbare Matratzen - Dekontaminationsanlagen für Bettgestelle und Nachttische - Dekontaminationsanlagen für Umlaufbehälter 	<ul style="list-style-type: none"> - mittels Bioindikatoren - mittels Bioindikatoren - mittels Bioindikatoren 	Richtlinie des BGA AK-BWA Teil 8 SOP 147 Richtlinie des BGA AK-BWA Teil 8 SOP 147 Richtlinie des BGA AK-BWA Teil 8 SOP 147	
Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung		
	<ul style="list-style-type: none"> - Mikrobielle Barriere 	DIN EN ISO 11607-1 DIN 58953-6 ASTM F 1608 SOP 169	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssys- teme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 11607-1
		<ul style="list-style-type: none"> - Beschleunigte Alterung - Siegelfestigkeit - Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems Dye penetration	ASTM F 1980 DIN EN 868-5 ASTM F 88/ F 88M ASTM F 1929 ASTM F 1886/F 1886M ASTM F 3039
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2016-08⁴, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL –Test)	Ph. Eur. 2.6.14 USP <85>
		Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten	DIN EN ISO 11737-1
	Raumluftechnische Anlagen	Clean-room monitoring	DIN EN ISO 14644-1 DIN EN ISO 14644-2 DIN EN ISO 14644-3 DIN EN ISO 14644-4 VDI 6022 Blatt 1 VDI 2083 Blatt 3
		Mikrobiologische Luftuntersuchung	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 DIN 1946-4 VDI 2083 Blatt 3
		Mikrobiologische Oberflächenuntersuchung	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2
		Semiquantitative Keimzahl- bestimmung in Pressluft	SOP 119 SOP 120
	Wasser und wässrige Lösungen	Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen, aeroben Keime	Ph. Eur. 2.6.12 USP <61> SOP 120

Regelwerke⁵

DIN EN 285 : 2016-05	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren
DIN EN 11135 : 2014-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für 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
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 : 2018-09	Raumluftechnik – Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens
DIN EN ISO 11607-1 : 2017-10	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme
DIN EN ISO 11737-1 : 2018-11	Sterilisation von Medizinprodukten - 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 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: Festlegungen für die Überwachung und periodische Prüfung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1
DIN EN ISO 14644-3 : 2006-03	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren (ISO 14644-3:2005)
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

DIN EN ISO 14698-2 : 2010-07 Berichtigung 1	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten
DIN 58953-6 : 2016-12	Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte
AK-BWA	Arbeitskreis Bettgestell- und Wagendekontamination Maschinelle Reinigung und Desinfektion von Bettgestellen, Nachttischen, Matratzen, Transportwagen und Umlaufbehälter, 1997
ASTM F 1608 – 16	Standard Test Method for Microbial Ranking of Porous Packaging Materials (Exposure Chamber Method)
ASTM F 1886/F1886M-16	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F 88/F 88M – 15	Standard-Prüfmethode zur Bestimmung der Siegelnahtfestigkeit flexibler Barriere-Materialien
ASTM F 1929 – 15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F 1980 – 16	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM F 3039 – 15	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration
Ph. Eur. 10.0, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 10.0, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime
Ph. Eur. 10.0, 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph. Eur. 10.0, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 10.0, 5.1.3	Prüfung auf ausreichende Konservierung
Richtlinie des BGA	Richtlinie des Bundesgesundheitsamt (BGA) zur Prüfung von thermischen Desinfektionsverfahren und Reinigungsautomaten (Fassung vom Kommentar zur Richtlinie des BGA zur Prüfung von thermischen Desinfektionsverfahren in Reinigungsautomaten, 14.11.80)
SOP 109	Mikrobiologische Inprozesskontrolle der EO-/Dampf-/Hitze-/ Plasma-/Strahlensterilisation
SOP 119	Semiquantitative Keimzahlbestimmung in Pressluft
SOP 120	Mikrobiologische Differenzierung
SOP 147	Überprüfung von Spülmaschinen, Desinfektionsreinigungs- maschinen und Desinfektionsanlagen für Transportwagen und Bettgestelle mittels Bioindikatoren
SOP 169	Prüfung der mikrobiellen Barriere-Funktion mittels Microbiological Dusting

USP 42 <51> : 2018	Antimicrobial Effectiveness Test
USP 42 <61> : 2018	Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Microbial Enumeration Tests
USP 42 <62> : 2018	Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Tests for Specified Microorganisms
USP 42 <71> : 2018	Sterility Tests
USP 42 <85> : 2018	Bacterial Endotoxins Test
VDI 2083 Blatt 3: 2013-01	Reinraumtechnik; Messtechnik in der Reinraumluf
VDI 6022 Blatt 1: 2018-01	Hygienische Anforderungen an Raumluf

Abkürzungen

AK-BWA	Arbeitskreis Bettgestell- und Wagendekontamination
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	Pharmacopoeia European
SOP	Standard Operating Procedure (Standardarbeitsanweisung der GfPS)
USP	United States Pharmacopeia
VDI	Verein Deutscher Ingenieure

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 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

⁴ DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

⁵ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Website der EU