

## Aufbau und Struktur des Geltungsbereichs der Akkreditierung im Bereich Prüflaboratorien für Medizinprodukte

### 1 Einleitung

Die ZLG überprüft im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens die Erfüllung der entsprechenden Voraussetzungen (Kompetenz, Räumlichkeiten, Einrichtungen, Qualitätsüberwachung etc.) des Antragstellers für die Durchführung der beantragten Prüfungen. Dieses Dokument beschreibt, wie der daraus resultierende Geltungsbereich von Prüflaboratorien für Medizinprodukte in Akkreditierungsbescheid und Akkreditierungsurkunde dargestellt und auf der Website der ZLG veröffentlicht wird. Für medizinische Laboratorien, Prüflaboratorien für In-vitro-Diagnostika und Arzneimitteluntersuchungsstellen (vgl. 210\_AR01 Abschnitt 1) gelten separate Festlegungen.

Der Geltungsbereich ist Anlage des Akkreditierungsbescheides und dokumentiert, für die Durchführung welcher Prüfungen ein Laboratorium die Kompetenz nachgewiesen hat. Diese Anlage ist als vierspaltige Tabelle gestaltet. Darüber hinaus werden in der Akkreditierungsurkunde sowie auf der Website die in der Tabelle gelisteten Prüfgebiete in Kurzform ausgewiesen.

### 2 Kurzform des Geltungsbereiches (auf der Akkreditierungsurkunde und der Website der ZLG)

Die Kurzform muss in wenigen Worten das Leistungsspektrum des Laboratoriums grob beschreiben. Daraus sollen jedoch Unterschiede im Akkreditierungsumfang einzelner akkreditierter Laboratorien ersichtlich sein. Deshalb orientiert sich die Kurzform der Darstellung des Akkreditierungsumfangs hierarchisch an der ausführlichen Darstellung des Geltungsbereichs in der Anlage zum Bescheid (Tabelle), d.h. es werden zuerst die Prüfgebiete, anschließend die Prüfgegenstände und dann ggf. noch Prüfungsarten aufgeführt.

Dazu zwei Beispiele:

*biologische, chemische, mikrobiologisch-hygienische, physikalische, physikalisch-mechanische und vergleichende Prüfungen von Medizinprodukten*

*mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmitteln, Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sowie Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren einschließlich physikalischer Prüfungen; Umgebungsüberwachung*

### 3 Anlage zum Akkreditierungsbescheid – Geltungsbereichstabelle und Regelwerk

In der Anlage zum Akkreditierungsbescheid wird in Tabellenform zwischen dem **Prüfgebiet** (Spalte 1), dem **Prüfgegenstand/Produkt(kategorie)** (Spalte 2) und der **Prüfungsart/Prüfung** (Spalte 3) unterschieden. Des weiteren wird das zur Durchführung der Prüfungen zugrunde liegende **Regelwerk/Prüfverfahren** als Kurzzitat (Spalte 4) ausgewiesen.

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie) | Prüfungsart<br>Prüfung | Regelwerk<br>Prüfverfahren |
|------------|--------------------------------------|------------------------|----------------------------|
|------------|--------------------------------------|------------------------|----------------------------|

An diese Tabelle schließt sich im Abschnitt „Regelwerk“ (s.a. 3.5) eine ausführliche Liste aller zitierten Regelwerke mit vollem Titel an.

### 3.1 Prüfgebiet

In Spalte 1 der Tabelle werden die Prüfgebiete eingetragen. Diese orientieren sich am Anhang I der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (Grundlegende Anforderungen). Anhand dieser Prüfgebiete wird bereits der Rahmen für die in Spalte 3 aufgeführten Prüfungsarten abgesteckt.

Zur Zeit werden folgende Prüfgebiete unterschieden:

- Biochemische Prüfungen
- Biologische Prüfungen
- Chemische Prüfungen
- Erhebung klinischer Daten
- Metallographische Prüfungen
- Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen<sup>1</sup> bzw. mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen
- Pharmazeutisch-technologische Prüfungen
- Physikalische Prüfungen
- Physikalisch-chemische Prüfungen
- Physikalisch-mechanische Prüfungen
- Sensorische Prüfungen
- Umgebungsüberwachung
- Vergleichende Prüfungen
- Visuelle Prüfungen

Bei Bedarf können weitere Einträge ausgewiesen werden; die Entscheidung obliegt dem Akkreditierungsausschuss.

### 3.2 Prüfgegenstand/Produkt(kategorie)

In Spalte 2 werden die Prüfgegenstände eingetragen, an denen die Prüfung vorgenommen wird, bzw. Verfahren, die den jeweiligen Prüfgegenstand betreffen.

Hier werden Überbegriffe verwendet, die den Gegenstand der Prüfung hinreichend konkret bezeichnen. Soweit möglich, werden dabei Prüfgegenstände in Gruppen zusammengefasst. Gegebenenfalls können unter einem Überbegriff einzelne Produkte mit Spiegelstrichen aufgeführt werden. Die gewählten Überbegriffe sollten sich an der Liste ‚Collective Terms‘ der GMDN (Global Medical Devices Nomenclature<sup>2</sup>) orientieren. Gemäß Staatsvertrag<sup>3</sup> akkreditiert die ZLG allerdings nur Prüfungen an Medizinprodukten oder damit zusammenhängende Prüfverfahren.

<sup>1</sup> Rein mikrobiologische Verfahren werden unter dem Begriff mikrobiologisch-hygienisch gefasst.

<sup>2</sup> <http://www.gmdnagency.com>, <http://www.gmdnagency.com/?id=colter>

<sup>3</sup> Abkommen der Länder vom 30. Juni 1994 (GVBI NW Nr. 76 vom 22.11.1994), geändert durch das Abkommen vom 09. Juli 1998 (GVBI NW Nr. 7 vom 12.03.1999)

| Prüfgebiet                                                                       | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie)                                                                                  | Prüfungsart<br>Prüfung                                                                                                           | Regelwerk<br>Prüfverfahren         |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Physikalisch-<br>mechanische<br>Prüfungen                                        | Implantate                                                                                                            | Festigkeitsprüfungen                                                                                                             |                                    |
|                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Partieller und totaler Hüftgelenkersatz</li> <li>- Knochenplatten</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dauerschwingversuch Gleitnagel</li> <li>- Festigkeit von Modularverbindungen</li> </ul> | PI-19<br><br>ASTM F 2009 – 00      |
| Mikrobiologisch-<br>hygienische<br>einschließlich<br>physikalischer<br>Prüfungen | Dampf-Klein-Sterilisatoren                                                                                            | Werksprüfung<br>Abnahmeprüfung                                                                                                   | DIN EN 13060<br>SOP 0...           |
|                                                                                  | Sterilisations-<br>verfahren<br><br><ul style="list-style-type: none"> <li>- mit feuchter Hitze</li> </ul>            | Validierung und<br>Routinekontrolle der<br>Sterilisation                                                                         | DIN EN ISO 17665-1<br><br>SOP 0... |

### 3.3 Prüfungsart/Prüfung

In Spalte 3 wird die Prüfungsart/Prüfung angegeben. Dies geschieht in der Regel unter Einbeziehung der Begriffe aus dem Normentitel, wenn möglich durch den Normentitel selbst. Dabei wird möglichst die Formulierung „Prüfung auf/der<sup>4</sup>..“ verwendet.

| Prüfgebiet                                   | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie) | Prüfungsart<br>Prüfung                                                                | Regelwerk<br>Prüfverfahren |
|----------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Mikrobiologisch-<br>hygienische<br>Prüfungen | Desinfektionsmittel                  | Prüfung der viruziden<br>Wirksamkeit chemischer<br>Desinfektionsverfahren in<br>vitro | DIN EN 14476<br>R-DVV/RKI  |

Handelt es sich um eine Prüfungsart, die mit der Umgebungsüberwachung in der Herstellung und der Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2007, Abs. 6.4 und Abs. 7.5 in Zusammenhang steht, so wird diese am Ende des Geltungsbereichs unter einem entsprechenden Abschnitt zur Umgebungsüberwachung gelistet.

<sup>4</sup> „auf“ bei Eigenschaften wie Sterilität, Keimdichtigkeit, „der“ bei Wirksamkeit von ...

|                                       |                                                                                                                                            |                                                                 |                    |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------|
| Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen | <b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485: 2007, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b> |                                                                 |                    |
|                                       | Medizinprodukte                                                                                                                            | Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt | DIN EN ISO 11737-1 |

Bündel von Prüfungen werden unter Sammelbegriffen („Bündelbegriffen“), die in der Norm definiert sind (z. B. Thrombose, Koagulation) oder sich aus dem Normzusammenhang ergeben (z. B. Typprüfung), zusammengefasst. Die Ausweisung der Prüfungsart Validierung setzt die Kompetenz zur Durchführung der Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation voraus.

|                       |                 |                                       |                                                          |
|-----------------------|-----------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Biologische Prüfungen | Medizinprodukte | <b>Prüfung der Hämokompatibilität</b> | <b>DIN EN ISO 10993-4</b>                                |
|                       |                 | Thrombose                             | SOP 0...                                                 |
|                       |                 | Koagulation                           | SOP 0...                                                 |
|                       |                 | Thrombozyten                          | SOP 0...                                                 |
|                       |                 | Hämatologie                           | SOP 0...                                                 |
|                       |                 | Komplementsystem                      | SOP 0...                                                 |
|                       |                 |                                       | Mitgeltend:<br>DIN EN ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-12 |

Werden nur einzelne Prüfungen beherrscht, die aber nicht ausreichen, um die Anforderungen einer Norm insgesamt zu erfüllen, wird eine zusammenfassende Formulierung (z. B. „Prüfung im Rahmen der...“, „Prüfung von Produkteigenschaften“, „Prüfung auf Übereinstimmung“, „Prüfung zum Nachweis von...“) zur Beschreibung der Prüfungsart gewählt und darunter mit Spiegelstrichen die Bezeichnung der Prüfmethoden oder geprüften Eigenschaften angegeben. Die kleinste akkreditierbare Einheit ist dabei grundsätzlich definiert als die kleinstmögliche, durch eine Prüfung belegbare Aussage im Hinblick auf die in Einleitung und Anwendungsbereich beschriebene Intention der jeweiligen Norm (s.a. 3.4.1). Einzelne, vom Labor beherrschte Prüfungen innerhalb einer Prüfungsart werden in Spalte 3 mit Spiegelstrichen aufgeführt.

| Prüfgebiet            | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung                             | Regelwerk Prüfverfahren |
|-----------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------|
| Biologische Prüfungen | Medizinprodukte                   | Prüfungen im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut | DIN EN ISO 10993-4      |
|                       |                                   | - Hämolyse                                      | ASTM F756-00            |
|                       |                                   | - Bestimmung der PTT                            | SOP 0...                |

Es gibt jedoch Normen, bei denen einzelne Prüfungen nur in Kombination zu der normativ geforderten Aussage führen. In diesen Fällen entspricht die kleinste akkreditierbare Einheit dieser Kombination von Prüfungen, die als Bündelbegriff (z. B. Leistungsqualifikation als Teil der Validierung) dargestellt wird.

| Prüfgebiet                                                          | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie)                | Prüfungsart<br>Prüfung                                            | Regelwerk<br>Prüfverfahren |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen | Sterilisationsverfahren<br><br>- mit feuchter Hitze | Prüfungen im Rahmen der Validierung<br><br>Leistungsqualifikation | DIN EN ISO 17665-1         |

### 3.4 Regelwerk/Prüfverfahren

In Spalte 4 wird die Bezeichnung der Prüfverfahren als Kurzzitat angegeben. Für die Ausweisung der Regelwerke gilt:

- Ausgewiesene Prüfverfahren müssen in einem Regelwerk festgelegt sein oder als allgemein anerkannt gelten (z. B. nach Publikation). Dies gilt auch für Nicht-Normverfahren (s. 3.4.2).
- Jede Norm, bzw. jeder Teil einer Normenreihe ist separat zu betrachten.

Bei den Regelwerken werden Normen von „Nicht-Normverfahren“ unterschieden. Normen (z. B. DIN, EN, ISO- oder AAMI-Normen, Pharmakopöe) sind Dokumente, die Verfahren beschreiben, die einen Abstimmungsprozess unter Beteiligung der interessierten Kreise durchlaufen haben und öffentlich zugänglich sind. Normen und Normenteile, in denen nur allgemeine Grundsätze, Terminologien oder Hinweise zur Anwendung der jeweiligen Normenreihe gegeben werden, die jedoch keine konkreten Angaben zur Prüfdurchführung enthalten (z. B. DIN EN ISO 10993-1 Biologische Prüfung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung), sind als mitgeltende Dokumente auszuweisen.

Existieren harmonisierte<sup>5</sup> oder andere CEN-Normen, können davon abweichende Normverfahren oder „Nicht-Normverfahren“, welche dieselben Prüfungen beschreiben, nur zusätzlich zu diesen Normen in den Geltungsbereich aufgenommen werden.

Es gibt folgende Möglichkeiten innerhalb der Darstellung des Regelwerkes:

#### 3.4.1 Normverfahren

**a) Reine Normverfahren** zeichnen sich dadurch aus, dass die beschriebene Vorgehensweise ohne weitere Untersetzung reproduzierbar durchführbar ist und die Verfahrenskenngrößen in den Normen oder normativen Dokumenten enthalten sind.

Bei diesen reinen Normverfahren werden die sich am Normentitel orientierende Prüfungsart (Spalte 3) und das Normenzitat im Regelwerk (Spalte 4) ausgewiesen.

<sup>5</sup> siehe § 3 Ziffer 18 Medizinproduktegesetz (MPG) und Liste harmonisierter Normen unter: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html>

| Prüfgebiet                                   | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie) | Prüfungsart<br>Prüfung                                                                | Regelwerk<br>Prüfverfahren |
|----------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Mikrobiologisch-<br>hygienische<br>Prüfungen | Desinfektionsmittel                  | Prüfung der viruziden<br>Wirksamkeit chemischer<br>Desinfektionsverfahren in<br>vitro | DIN EN 14476               |

**b) Adaptierte Normverfahren** sind Normen, bei denen eine Auslegung („Interpretation“) oder Anpassung der beschriebenen Verfahren, z. B. bei Angabe von Alternativen in der Norm, oder aufgrund z. B. einer zu allgemeinen Darlegung im Regelwerk, erforderlich ist. Dies trifft auch zu, wenn z. B. Verfahrenskenngrößen nicht enthalten sind und die Prüfung nur durch weitere Untersetzung mit internen Arbeitsanweisungen (SOP) reproduzierbar durchführbar ist. Diese Normen werden ausschließlich in Verbindung mit dem in einer internen SOP festgelegten Prüfverfahren genannt.

| Prüfgebiet               | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie) | Prüfungsart<br>Prüfung                                                                                                                                                                                                         | Regelwerk<br>Prüfverfahren                                                                                         |
|--------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biologische<br>Prüfungen | Medizinprodukte                      | <b>Prüfung auf Zytotoxizität</b><br><br>- Zellvitalitätstest nach Kontakt mit Extrakten (Colorimetrische Messung der Vitalität (Neutralrot))<br><br>- Test auf Membranintegrität nach Kontakt mit Extrakten (LDHe-Freisetzung) | DIN EN ISO 10993-5<br><br>SOP 0...<br><br>SOP 0...<br><br>Mitgeltend:<br>DIN EN ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-12 |

**c) Modifizierte Normverfahren:** Wird ein Normverfahren nicht nur interpretiert, sondern abgewandelt (z. B. wegen eines weiterführenden Standes von Wissenschaft und Technik), ist im Geltungsbereich die betreffende SOP anzugeben. Das zugrundeliegende normative Dokument wird in Klammern unter die SOP gesetzt.

Voraussetzung hierfür ist, dass das Laboratorium belegt hat, dass es das Normverfahren beherrscht und nachvollziehbar begründet hat, weshalb eine Modifikation erfolgt. Verfahren, die in harmonisierten Normen<sup>6</sup> beschrieben oder gefordert sind, dürfen nicht modifiziert werden.

<sup>6</sup> siehe § 3 Ziffer 18 MPG und Liste harmonisierter Normen unter:  
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html>

| Prüfgebiet                                                     | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie)                | Prüfungsart<br>Prüfung              | Regelwerk<br>Prüfverfahren |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|
| Physikalische<br>und physikalisch-<br>mechanische<br>Prüfungen | Implantate<br>- Werkstoffe für die<br>Endoprothetik | Verschleißprüfung (Ring<br>on Disc) | SOP 0...<br>(ISO 6474)     |

**d) Normen mit vielen unterschiedlichen Prüfungsarten:** Werden bei Normen mit vielen unterschiedlichen Prüfungsarten alle normativ geforderten Prüfungen vom Laboratorium beherrscht, werden sowohl die Norm (Spalte 4) als auch die Formulierung in Spalte 3, die sich eng am Normentitel orientiert, fett gesetzt. Dabei werden, wie unter 3.3 beschrieben, Prüfungsarten (z. B. Typprüfung, Validierung, Hämkompatibilität) oder Bündel von Prüfungen (z. B. Leistungsqualifikation, Thrombose), die der Norm entlehnt sind, zusammengefasst.

| Prüfgebiet               | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie) | Prüfungsart<br>Prüfung                                                                                                      | Regelwerk<br>Prüfverfahren                                                                                                                                |
|--------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biologische<br>Prüfungen | Medizinprodukte                      | <b>Prüfung der<br/>Hämkompatibilität</b><br><br>Thrombose<br>Koagulation<br>Thrombozyten<br>Hämatologie<br>Komplementsystem | <b>DIN EN ISO 10993-4</b><br><br>SOP 0...<br>SOP 0...<br>SOP 0...<br>SOP 0...<br>SOP 0...<br><br>Mitgeltend:<br>DIN EN ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-12 |

Werden nicht alle in einem solchen Regelwerk geforderten normativen Prüfungen durchgeführt, wird das Normenzitat nicht fett ausgewiesen. Zugleich wird der gewählte Oberbegriff in Spalte 3 als „Prüfung im Rahmen .../zum Nachweis von Produkteigenschaften/der Übereinstimmung ...“ bezeichnet. Darunter werden mit Spiegelstrichen die Prüfungsarten oder geprüften Eigenschaften (ggf. mit Zuordnung der entsprechenden SOP oder anderer Vorschriften in Spalte 4 auf gleicher Höhe) angegeben.

### 3.4.2 „Nicht-Normverfahren“

Unter „Nicht-Normverfahren“ versteht die ZLG nicht auf Normen gemäß 3.4 beruhende Prüfverfahren, die von Behörden, Fachgesellschaften, Fachgruppen oder Interessensverbänden erarbeitet und veröffentlicht wurden (z. B. Standardmethoden der DGfM, RKI-BfArM-Empfehlungen, s.a. unter 3.5.3 Abkürzungen). Darunter fallen auch Verfahren, die von „angesehenen technischen Organisationen oder in einschlägigen wissenschaftlichen Texten oder Zeitschriften veröffentlicht wurden“<sup>7</sup>. Diese müssen gemäß der entsprechenden Verfahrensanweisung des Laboratoriums validiert sein und konkrete Anweisungen enthalten,

<sup>7</sup> Vgl. DIN EN ISO/IEC 17025, Punkt 5.4.2

nach denen die Prüfung durchzuführen ist (siehe Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien, 210\_AR01, Abs. 6.7).

Existieren harmonisierte<sup>8</sup> oder andere CEN-Normen, können davon abweichende „Nicht-Normverfahren“ nur zusätzlich in den Geltungsbereich aufgenommen werden. Das Prüflaboratorium muss belegen, dass es das Normverfahren beherrscht, und nachvollziehbar begründen, weshalb ein weiteres Verfahren zweckmäßig ist.

Entsprechend der DIN EN ISO/IEC 17025 müssen die Verfahren die Erfordernisse des Kunden erfüllen und zweckmäßig sein, d.h. „von angesehenen technischen Organisationen oder in einschlägigen wissenschaftlichen Texten oder Zeitschriften veröffentlicht“ worden sein.

Bei „Nicht-Normverfahren“ wird in der Spalte 4 nur die entsprechende SOP ausgewiesen. Reine Hausverfahren, also vom Laboratorium selbst entwickelte, nicht veröffentlichte Verfahren, werden nicht akkreditiert.

### 3.5 Weitere Angaben – Regelwerke, Unterschriftsberechtigte und Abkürzungen

In der Anlage zum Akkreditierungsbescheid werden nach der tabellarischen Auflistung des Geltungsbereichs der vollständige Titel der Regelwerke, die zur Unterschrift der Prüfberichte Autorisierten und die im Regelwerk verwendeten Abkürzungen ausgewiesen.

Bei der Angabe der normativen Dokumente werden rein nationale nach internationalen Regelwerken und Normen vor anderen Regelwerken gelistet. Normenentwürfe werden nicht im Geltungsbereich ausgewiesen.

#### 3.5.1 Regelwerk

Die Quellenangaben des Regelwerks werden in folgender Form zitiert:

Das Zitat setzt sich aus Art und Nummer des Regelwerkes und ggf. einer zusätzlichen Teilangabe zusammen.

DIN-, EN- und ISO-Normen werden zuerst in numerischer Reihenfolge aufsteigend aufgeführt, anschließend die übrigen normativen Regelwerke (ebenfalls in alphanumerischer Reihenfolge). Zum Schluss folgen die hausinternen Standardarbeitsanweisungen (SOP).

Durch aussagekräftige SOP-Titel können detailliertere Informationen als in Spalte 4 der Tabelle über die beherrschten Prüfungsarten ausgewiesen werden. Diese Informationen oder Begriffe sind somit auch in den Geltungsbereichen suchbar.

|                              |                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DIN ISO 6474 : 2001-06       | Chirurgische Implantate – Keramische Werkstoffe auf der Grundlage reinen Aluminiumoxids                                                                                                                                          |
| DIN EN 14476 : 2007-03       | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch Viruzidie für in der Humanmedizin verwendete chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) |
| DIN EN ISO 10993-4 : 2007-06 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut                                                                                                                         |

<sup>8</sup> siehe § 3 Ziffer 18 MPG und Liste harmonisierter Normen unter:  
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html>

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DGHM Standardmethode 9.2 :<br>2001-09 | Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriziden bzw. fungiziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch mit <i>M. terrae</i> bzw. <i>M. avium</i> “, mhp Verlag, Wiesbaden 2001                                                                       |
| KHHygieneAnfMedPEmpf :<br>2001-11     | Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“<br>BundesgesundhBl, 2001, Nr. 11, S. 1115 –1126 |
| Ph.-Eur. 5, 2.6.1 : 2005              | Prüfung auf Sterilität                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SOP 0...                              | Bestimmung der PTT {Antragsteller}                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SOP 0...                              | Verschleißprüfung (Ring on Disc) des {Antragsteller}                                                                                                                                                                                                                                                            |

### 3.5.2 Unterschriftsberechtigte

Die Unterschriftsberechtigten für die Prüfberichte/Ergebnisberichte werden alphabetisch (Nachname) unter Angabe des Vornamens aufgeführt. Bei eingeschränkter Unterschriftsbefugnis ist der Bereich der Autorisierung anzugeben.

| Name                        | Bereich                 |
|-----------------------------|-------------------------|
| Frau Dr. Antje van Breugel  | Desinfektionsmittel     |
| Herr Prof. Dr. Michael Ponk | Alle Bereiche           |
| Herr Claus-Dieter Schmidt   | Sterilisationsverfahren |

### 3.5.3 Abkürzungen

Die im Regelwerk verwendeten Abkürzungen werden in einer ungerahmten Tabelle alphabetisch aufgeführt.

|         |                                                                                                                          |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AKI     | Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung                                                                                    |
| ASTM    | American Society for Testing and Materials                                                                               |
| BfArM   | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte                                                                      |
| DGHM    | Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie                                                                      |
| DGKH    | Deutsche Gesellschaft für Krankenhaus-Hygiene                                                                            |
| DGSV    | Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung                                                                            |
| DIN     | Deutsches Institut für Normung                                                                                           |
| EN      | Europäische Norm                                                                                                         |
| ISO     | International Organization for Standardization                                                                           |
| OECD    | Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organisation for Economic Co-operation and Development) |
| Ph. Eur | Pharmacopoeia European                                                                                                   |

|     |                                                   |
|-----|---------------------------------------------------|
| RKI | Robert-Koch-Institut                              |
| SOP | Standard Operation Procedure des {Antragstellers} |
| VDI | Verein Deutscher Ingenieure                       |

## **4 Abschlussbemerkung**

Da Regelwerke und Tätigkeitsgebiete der bei der ZLG akkreditierten Laboratorien ständig Änderungen und Anpassungen unterliegen, können von den in diesem Hinweisblatt beschriebenen Festlegungen abweichende Darstellungen im Umlauf sein. Sie werden im Rahmen der Überwachung angepasst.

Die ZLG behält sich vor, in Einzelfällen weiterführende Festlegungen zu treffen.