

ZLG • Heinrich-Böll-Ring 10 • 53119 Bonn

Ihre Nachricht  
Your Ref.

Bearbeiter  
From

Dr. Gerd Elfers

Telefon  
Phone

+49 228 97794-27

E-Mail  
E-mail

gerd.elfers@zlg.nrw.de

Datum  
Date

09.03.2020

Seiten gesamt  
No. of pages

3

GfPS Gesellschaft für Produktionshygiene  
und Sterilitätssicherung mbH  
Talbotstrasse 21  
52068 Aachen

## B e s c h e i d

### über die Verlängerung der Anerkennung als Prüflaboratorium für Medizinprodukte

**Verfahrensnummer** AP-PL-187-959

**Registriernummer** ZLG-AP-187.15.08

Gemäß Antrag vom 22.08.2019 verlängert die **Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)** die Anerkennung der GfPS Gesellschaft für Produktionshygiene und Sterilitätssicherung mbH (Antragsteller) nach § 15 Abs. 5 Medizinproduktegesetz (MPG)<sup>1</sup> als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach den Richtlinien 93/42/EWG<sup>2</sup> und 90/385/EWG<sup>3</sup> sowie nach DIN EN ISO/IEC 17025<sup>4</sup>.

Der Geltungsbereich (Anerkennungsumfang)

*mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, Reinigungsgeräten, Sterilisationsverfahren sowie mikrobiologisch-hygienische und physikalische Prüfungen von Sterilbarriere- und Verpackungssystemen; Umgebungsüberwachung*

wird in der Anlage konkretisiert.

Eine Erweiterung des Geltungsbereiches der Anerkennung z.B. um neue Prüfgebiete, Produktkategorien/-gruppen und/oder Standorte ist nur auf schriftlichen Antrag möglich.

### **Nebenbestimmungen**

Die Verlängerung der Anerkennung ist bis zum 08.03.2025 befristet.

Das anerkannte Laboratorium hat die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, die sich aus Änderungen der Rechtslage, der Anerkennungsregeln und der anerkannten Regeln der Technik ergeben.



Das anerkannte Laboratorium ist verpflichtet, durch vertragliche Regelungen sicherzustellen, dass Mitarbeiter oder Beauftragte der ZLG in Betriebsstätten von Auftraggebern (z.B. Betreiber, Hersteller und/oder deren Subunternehmern) oder Vertragspartnern (z.B. (Sonder-) Anlagenbetreiber und Dienstleistern), in denen Prüfungen durchgeführt werden, Vor-Ort-Beobachtungen durchführen können.

Das anerkannte Laboratorium ist verpflichtet, die sich aus einer Anerkennung ergebenden Pflichten zu erfüllen und insbesondere die Überwachung der Einhaltung der festgelegten Anforderungen durch die ZLG zu dulden.

Das anerkannte Laboratorium ist verpflichtet, die ZLG über jede wesentliche Änderung insbesondere ihres rechtlichen, wirtschaftlichen, Eigentums- beziehungsweise organisatorischen Status, ihrer Arbeitsweise, Ressourcen (personelle Besetzung und Standorte) und Funktions-träger umgehend schriftlich zu informieren. Hierunter fallen auch alle sonstigen Angelegenheiten, die Auswirkungen auf die Fähigkeit der Stelle haben können, die Anerkennungskriterien zu erfüllen.

Vom anerkannten Laboratorium übernommene Aufträge sind auf der Grundlage eines schriftlichen Vertrages abzuwickeln.

Die Vertragspartner sind auf Anfrage über die Höhe der Haftpflichtversicherung zu informieren.

Die Auflagen der ZLG anlässlich einer Begutachtung oder Überwachung sind einzuhalten.

Die Dokumentation der Prüfungen ist mindestens 10 Jahre aufzubewahren.

Die Prüfberichte sind in geeigneter Form – z. B. EDV-mäßig – zu erfassen.

Das anerkannte Laboratorium ist verpflichtet, sich am nationalen Erfahrungsaustausch zu beteiligen.

Die Richtlinie zur Verwendung von Hinweisen auf den Anerkennungsstatus (200 HI02) ist zu beachten.

Nach § 15 Abs. 6 MPG erlischt die Anerkennung durch Fristablauf, durch Verzichtserklärung oder wenn die durch die Anerkennung erfassten Tätigkeiten endgültig eingestellt werden. Einstellung und Verzicht sind der ZLG unverzüglich mitzuteilen.

Nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz für das Land Nordrhein-Westfalen in Verbindung mit § 15 Abs. 6 MPG kann die Anerkennung zurückgenommen oder widerrufen werden, wenn ihre Voraussetzungen nicht oder nicht mehr vorliegen. Alternativ kann das Ruhen der Anerkennung angeordnet werden.

### **Kostenentscheidung**

Das anerkannte Laboratorium hat die Kosten des Verfahrens (Gebühren und Auslagen) zu tragen. Hierüber ergeht ein gesonderter Bescheid.

### **Gründe**

Mit Datum vom 11.05.2017 ist der Antragsteller zuletzt als Prüflaboratorium für Medizinprodukte anerkannt worden. Der Antragsteller hat am 22.08.2019 die Verlängerung der Anerkennung beantragt.

Die ZLG ist gemäß § 15 Abs. 5 MPG in Verbindung mit Artikel 2 Abs. 2 des *Abkommens der Länder über die ZLG* sachlich und örtlich zuständig.



Die Prüfung der eingereichten und nachgereichten Unterlagen sowie die Begutachtung vor Ort am 27.05.2019 und 26.09.2019 haben ergeben, dass der Antragsteller die Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG in Verbindung mit Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013<sup>5</sup> sowie der DIN EN ISO/IEC 17025 und der Anerkennungsregeln erfüllt.

Dem Antrag konnte daher nach pflichtgemäßem Ermessen entsprochen und die Anerkennung nach § 15 Abs. 5 MPG für den beschriebenen Geltungsbereich verlängert werden. Die Nebenbestimmungen dienen dem Zweck, die in den Anerkennungsregeln festgelegten Voraussetzungen für die Erteilung und Aufrechterhaltung der Anerkennung sicherzustellen. Nach den Allgemeinen Regeln für die Anerkennung und Benennung (200 RE01) ist die Anerkennung auf höchstens 5 Jahre zu befristen.

### Mitgeltende Dokumente

Dokument	Titel	Stand
200 HI02	Richtlinie zur Verwendung von Hinweisen auf den Anerkennungsstatus	03/19
200 RE01	Allgemeine Regeln für die Anerkennung und Benennung	05/17
210 RE01	Regeln für die Anerkennung von Laboratorien	05/17
211 HI01	Aufbau und Struktur des Geltungsbereichs der Anerkennung im Bereich Prüflaboratorien für Medizinprodukte	04/17

Diese Dokumente sind unter [www.zlg.de](http://www.zlg.de) abrufbar.

### Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Aachen erhoben werden.

In Vertretung



- <sup>1</sup> Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)
- <sup>2</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
- <sup>3</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte
- <sup>4</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
- <sup>5</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

# Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten



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/EWG<sup>1</sup> und 90/385/EWG<sup>2</sup>  
sowie DIN EN ISO/IEC 17025<sup>3</sup>

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  - Enterobacteriaceae - Salmonellen - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Escherichia coli	Ph. Eur. 2.6.13 USP <62> SOP 120
		Prüfung auf ausreichende Konservierung	Ph. Eur. 5.1.3 USP <51>
	Sterilisations- verfahren  - mit feuchter Hitze  - Heißluft - mit Ethylenoxid	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung  - 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  - Dekontamina- tionsanlagen für maschinell de- kontaminierbare Matratzen - Dekontamina- tionsanlagen für Bettgestelle und Nachttische - Dekontamina- tionsanlagen für Umlaufbehälter	Prüfung im Rahmen der Routineüberwachung  - 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 Verpackungssys- teme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung  - 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"> <li>- Beschleunigte Alterung</li> <li>- Siegelfestigkeit</li> <li>- Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems</li> </ul> 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
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der                      Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2016-08<sup>4</sup>, Abs.                      6.4 und Abs. 7.5</b>			
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
	Raumlufttechnische 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

## Regelwerke<sup>5</sup>

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, Nachtischen, 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 Reinraumluft
VDI 6022 Blatt 1: 2018-01	Hygienische Anforderungen an Raumlufotechnische Anlagen Büro- und Versammlungsräume

## 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

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

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

<sup>3</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

<sup>4</sup> DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

<sup>5</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Website der EU