

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Teil-Akkreditierungsurkunde**, dass das Prüflaboratorium

**BBF Sterilisationservice GmbH**  
**Willy-Rüsch-Straße 10/1, 71394 Kernen**

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

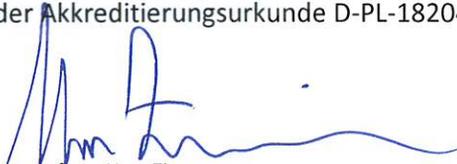
Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Teil-Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 04.08.2023 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-18204-01.  
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-18204-01-01**  
Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-00.

Berlin, 04.08.2023

  
Im Auftrag Uwe Zimmermann  
Abteilungsleitung

*Diese Urkunde gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de)).*

# Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main  
Europa-Allee 52  
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkkS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkkS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 04.08.2023**

Ausstellungsdatum: 04.08.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**BBF Sterilisationservice GmbH**  
**Willy-Rüsch-Straße 10/1, 71394 Kernen**

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Prüfungen in dem Bereich:

**Arzneimittel und Wirkstoffe**

**Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.**

**Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.**

*Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de))*

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-01

**Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik**

**Prüfart: Prüfung auf Sterilität \***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.6.1, 10. Ausgabe	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe
DIN EN ISO 11137-1:2020	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe
DIN EN ISO 11137-2:2015	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe

**Prüfart: Prüfung auf mikrobielle Reinheit\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.6.12, 10. Ausgabe	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe
Ph. Eur. 2.6.13, 10. Ausgabe	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifischer Mikroorganismen	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe

**Prüfart: Prüfung auf Bakterien Endotoxine \***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.6.14, 10. Ausgabe	Prüfung auf Bakterien- Endotoxine	Arzneimittel (human, veterinär) Wirkstoffe
Ph. Eur. 2.6.32, 10. Ausgabe	Prüfung auf Bakterien- Endotoxine unter Verwendung des rekombinanten Faktors C	Arzneimittel (human, veterinär) Wirkstoffe )

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-01**

**Prüfgebiet: Pharmazeutisch- technologische Untersuchungen von Arzneimitteln und Wirkstoffen**

**Prüfart: Partikelkontamination\***

<b>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</b>	<b>Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
DIN EN ISO 14644-2:2016	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche –Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Raumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Luftreinheit (Partikel)
DIN EN ISO 14644-3:2020	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 3: Prüfverfahren	Luftreinheit (Partikel)

**Prüfgebiet: Umgebungsmonitoring**

**Prüfart: Kulturelle Verfahren \***

<b>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</b>	<b>Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
Annex 1 /Anhang 1 zum EU-GMP Leitfaden (12.03.2008)	Manufacture of Sterile Medicinal Products / Herstellung steriler Arzneimittel	Hygienemonitoring (Luft/Oberflächen)
DIN EN 17141:2021	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle	Hygienemonitoring (Luft/Oberflächen)

**Verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia