

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18300-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 21.08.2023

Ausstellungsdatum: 21.08.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Mikrobiologisches Testlabor GmbH
Brambacher Straße 17, 08645 Bad Elster

Mit dem Standort:

Mikrobiologisches Testlabor GmbH
Brambacher Straße 17, 08645 Bad Elster

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.

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, Reinigungsgeräten und Endoskopen (aufbereitet) und mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

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)

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung der Sterilität	DIN EN ISO 11737-2
		- Membranfiltration	Ph. Eur. 2.6.1
		- Direktbeschickung	AA_L_05
		Festlegung der Strahlendosis bei der Strahlen-Sterilisation	DIN EN ISO 11137-2
		Identifizierung von Mikroorganismen	AA_L_07 (DIN EN ISO 11737-1)
	Reinigungsgeräte	Prüfung im Rahmen der Routineüberwachung	
	- Reinigungs- und Desinfektions- geräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen	- mittels Bioindikatoren	AA_L_19 (Gebel, J. et. al.) Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5
	- Reinigungs- und Desinfektions- geräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheits- wesen	- mittels Bioindikatoren	AA_L_19 (Gebel, J. et. al.) Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5 DIN EN ISO 15883-6

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18300-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Reinigungsgeräte	Prüfung im Rahmen der Routineüberwachung	
	- Reinigungs- und Desinfektions- geräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheits- wesen	- mittels Bioindikatoren	AA_L_19 (Gebel, J. et. al.) Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5 DIN EN ISO 15883-7
	- Waschmaschinen	- mittels Bioindikatoren	AA_L_19 (Gebel, J. et. al.)
Mikrobiologisch- hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektions- verfahren	Validierung	DIN EN ISO 15883-1
	- mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-2 Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5 Krinko/BfArM Empfehlung Aufbereitung MP

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18300-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	Validierung	DIN EN ISO 15883-1
	- mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-4 Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5 KRINKO/BfArM-Empfehlung Aufbereitung MP
	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	Prüfungen im Rahmen der Validierung	
	- mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Leistungsqualifikation	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte AA_L_23
	- mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Leistungsqualifikation	Leitlinie von DGKH, DGSV, DEGEA und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope AA_L_24

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18300-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Sterilisationsverfahren	Validierung	
	- mit feuchter Hitze	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 17665-1 AA_L_28 Mitgeltend: ISO/TS 17665-2 DGKH-Empfehlung feuchte Hitze
	- mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF)	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN 14180 AA_L_30 Mitgeltend: DIN EN ISO 25424 DGKH-Empfehlung NTDF
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Endoskope (aufbereitet)	Kontrolle der Aufbereitung - mikrobiologische Prüfung von Endoskopspüllösungen	KRINKO/BfArM-Empfehlung Aufbereitung MP
	Sterilisationsverfahren - mit feuchter Hitze	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung - mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 17665-1 Ph. Eur. 5.1.2 Ph. Eur. 5.1.5 AA_L_18 Mitgeltend: DIN EN 285 DIN EN ISO 11138-1 DIN EN ISO 11138-3 DIN EN ISO 11138-7

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18300-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Sterilisations- verfahren	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung	
	- mit Ethylenoxid	- mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 11135-1 AA_L_18 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-1 DIN EN ISO 11138-2 DIN EN ISO 11138-7
	- mit trockener Hitze	- mittels Bioindikatoren	AA_L_18 (DIN EN ISO 20857) Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-1 DIN EN ISO 11138-4 DIN EN ISO 11138-7
	- mit NTDF	- mittels Bioindikatoren	DIN EN 14180 AA_L_18 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-1 DIN EN ISO 11138-5 DIN EN ISO 11138-7
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485: 2021¹, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Endotoxine - Quantitativer Nachweis von Bakterien- endotoxinen mit Limulus Amoebocyten-Lysat (LAL- Test)	Ph. Eur. 2.6.14 Ph. Eur. 5.1.10 USP <85>, <161> ANSI/AAMI ST72 AA_L_06

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18300-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021⁵, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 2.6.12
		- Membranfiltermethode	AA_L_04
	- Plattenguss- und Ausstrichverfahren	AA_L_10	
	- MPN-Verfahren	AA_L_04	
		Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Mitgeltend: DIN EN ISO 11137-2 DIN EN ISO 17665-1 Ph. Eur. 5.1.4
			Ph. Eur. 2.6.13 AA_L_12
	Reinraumtechnik Luft	Bestimmung der Luftkeimzahl	DIN EN 17141 AA_L_14
		- mit Luftkeimsammler (Impaktionsverfahren)	Mitgeltend: EU-Guideline, Annex 1
		- Sedimentationsverfahren	
	Oberflächen	Bestimmung des Keimgehaltes (Oberflächenkeimzahl)	DIN EN 17141 AA_L_14
		- Semiquantitatives Abklatschverfahren	Mitgeltend: KRINKO/BfArM-Empfehlung Reinigung Flächen EU-Guideline, Annex 1
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021⁵, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung	DIN EN ISO 8199 Ph. Eur. 5.1.4
	- Dialysier- flüssigkeiten	- Koloniezahlbestimmung - Bakterienendotoxine	AA_L_11 Ph. Eur. 2.6.14 AA_L_06
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung - mikroskopische Methode	DIN EN ISO 8871-3 DIN EN ISO 8536-4 AA_L_08 Mitgeltend: DIN EN ISO 8536-8 DIN EN 45502-1
	Reinraumtechnik Luft	Bestimmung der Luftpartikelzahl - Luftpartikelzählung	DIN EN ISO 14644 -1, -2, AA_L_13 Mitgeltend: EU-Guideline, Annex 1

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN 285 2021-12	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
DIN EN ISO 8199 : 2008-01	Wasserbeschaffenheit - Allgemeine Anleitung zur Keimzahlbestimmung (ISO 8199 : 2005)
DIN EN ISO 8536-4 : 2020-05	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4 : 2019)
DIN EN ISO 8536-8 : 2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 8: Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-8 : 2015)
DIN EN ISO 8871-3 : 2019-08	Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln (ISO 8871-3 : 2003 + Amd 1 : 2018)
DIN EN ISO 11137-2 : 2015-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2 : 2013)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18300-01-00

DIN EN ISO 11138-1 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1 : 2017)
DIN EN ISO 11138-2 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2 : 2017)
DIN EN ISO 11138-3 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO 11138-3 : 2017)
DIN EN ISO 11138-4 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze (ISO 11138-4 : 2017)
DIN EN ISO 11138-5 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf- Formaldehyd (ISO 11138-5 : 2017)
DIN EN ISO 11138-7 : 2019-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO 11138-7 : 2019)
DIN EN ISO 11737-1 : 2021-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1 : 2018 + Amd 1 : 2021)
DIN EN ISO 11737-2 : 2020-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2 : 2019)
DIN EN 14180 : 2014-09	Sterilisation für medizinische Zwecke- Niedertemperatur- Sterilisation- Anforderungen und Prüfung
DIN EN ISO 14644-1 : 2016-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-1 : 2015)
DIN EN ISO 14644-2 : 2016-05	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-2 : 2015)
DIN EN ISO 15883-1 : 2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1 : 2006 + Amd 1 : 2014)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18300-01-00

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. (ISO 15883-2 : 2009)
DIN EN ISO 15883-4 : 2019-06	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4 : 2018)
DIN ISO/TS 15883-5 : 2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
DIN EN ISO 15883-6 : 2016-04	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-6 : 2011)
DIN EN ISO 15883-7 : 2016-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-7 : 2016)
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 (ISO 17665-1 : 2006)
ISO/TS 17665-2 : 2009-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1
DIN EN 17141 : 2021-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle
DIN EN 20857 : 2013-08	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Trockene Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN 25424 : 2020-05	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte
DIN EN 45502-1 : 2016-02	Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen
DGKH-Empfehlung : 2004 Feuchte Hitze	Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18300-01-00

DGKH-Empfehlung : 2004 NTDF	Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit formaldehydhaltigem Wasserdampf für Medizinprodukte
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI : 5. Auflage-2017	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte
Leitlinie von DGKH, DGSV, DEGEA, DGVS und AKI : 2011-10	Leitlinie von DGKH, DGSV, DEGEA, DGVS und AKI für die Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope
KRINKO/BfArM-Empfehlung Reinigung Flächen	Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Bundesgesundheitsbl. 2004, 47 : 51–61
KRINKO/BfArM-Empfehlung Aufbereitung MP	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Bundesgesundheitsbl. 2012, 55 : 1244–1310
Gebel, J. et al.	Qualitätssicherung für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Validierte Prüfmethode für die Hygiene. Teil 2, Behr's Verlag (09-2020)
EU Guideline	EUROPEAN COMMISSION Guidelines to Good Manufacturing Practice: Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Vol. 4, Brussels, 01 March 2009, Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products
Ph. Eur. 10, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 10, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Bestimmung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
Ph. Eur. 10, 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph. Eur. 10, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 10, 5.1.1	Methoden zur Herstellung steriler Zubereitungen
Ph. Eur. 10, 5.1.2	Bioindikatoren und verwandte mikrobiologische Zubereitungen zur Herstellung steriler Produkte
Ph. Eur. 10, 5.1.4	Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18300-01-00

Ph. Eur. 10, 5.1.5	Anwendung des F_0 -Konzepts auf die Dampfsterilisation von wässrigen Zubereitungen
Ph. Eur. 10, 5.1.10	Empfehlungen zur Durchführung der Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
ANSI AAMI ST72 : 2019	Bacterial endotoxins - Test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing
USP 41, <85>	Bacterial Endotoxins Test
USP 41, <161>	Transfusion and Infusion Assemblies and Similar Medical Devices
AA_L_04 : 21.12.2021	Bestimmung der Gesamtkeimzahl
AA_L_05 : 08.06.2021	Prüfung der Sterilität
AA_L_06 : 08.06.2021	Prüfung auf Bakterien – Endotoxine (BET): turbidimetrisch-kinetische Methode
AA_L_07 : 08.06.2021	Identifizierung von Mikroorganismen
AA_L_08 : 08.06.2021	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung. Nachweismethode für feste, wasserunlösliche Produkte
AA_L_10 : 08.06.2021	Bestimmung der Gesamtkeimzahl mittels Plattenguss- und Plattenausstrichverfahren
AA_L_11 : 08.06.2021	Wasseruntersuchungen
AA_L_12 : 08.06.2021	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Bestimmung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen und Nachweis spezifischer Mikroorganismen
AA_L_13 : 08.06.2021	Ermittlung der Luftpartikelzahl
AA_L_14 : 08.06.2021	Biokontaminationskontrolle - Ermittlung der Luft-, Sedimentations- und Oberflächenkeimzahl
AA_L_16 : 08.06.2021	Bioindikatoren für Dampfsterilisation
AA_L_17 : 08.06.2021	Bioindikatoren für die Sterilisation mit trockener Hitze
AA_L_18 : 08.06.2021	Auswertung von Bioindikatoren für die Prüfung von Sterilisationsprozessen
AA_L_19 : 08.06.2021	Herstellung und Auswertung von Bioindikatoren für die Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen mit thermischer oder chemisch-thermischer Desinfektion
AA_L_23 : 11.07.2022	Leistungsqualifikation maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse
AA_L_24 : 11.07.2022	Leistungsqualifikation maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse mit chemischer Desinfektion zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18300-01-00

AA_L_28 : 08.06.2021	Validierung von Dampfsterilisationsprozessen: Teil - Leistungsbeurteilung
AA_L_29 : 08.06.2021	Validierung von Sterilisationsprozessen mit trockener Hitze (Heißluftsterilisation)
AA_L_30 : 11.07.2022	Validierung von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd- Sterilisationsprozessen (NTDF-Verfahren)

Abkürzungen

AA_L_Nr.	Arbeitsanweisung Labor (Standardarbeitsanweisung der Mikrobiologische Testlabor GmbH Bad Elster)
AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
ANSI	American National Standard Institute
BET	Bakterien-Endotoxine-Test
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DEGEA	Deutsche Gesellschaft für Endoskopie - Assistenzpersonal e.V.
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
DGVS	Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e.V.
DIN	Deutsches Institut für Normung
EU	Europäische Union
EN	Europäische Norm
FDA	Food and Drug Administration
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organisation for Standardization
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
LAL	Limulus-Amöbozyten-Lysat
MPN	Most Probable Number
NTDF	Nieder-Temperatur-Dampf-Formaldehyd
Ph. Eur.	Pharmacopoeia European
RKI	Robert Koch-Institut

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18300-01-00

TS	Technical Standard
USP	United States Pharmacopoeia
VDI	Verband Deutscher Ingenieure

¹ DIN EN ISO 13485 : 2021-12 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke