

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18398-02-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültigkeitsdauer: 26.02.2018 bis 25.02.2023      Ausstellungsdatum: 26.02.2018

Urkundeninhaber:

**SAL GmbH**

**Standort:**

**Auf der Lind 10, 65529 Waldems-Esch**

Prüfungen im Bereich:

**Gesundheitsversorgung (Hygiene)**

**Prüfgebiet:**

Krankenhaushygiene / Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

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

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

**Prüfgebiete:**

**Krankenhaushygiene / Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen**

**Prüfart: Kulturelle Verfahren\***

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)	Prüfgegenstand
PA 6.1-01-04 / V02	Bestimmung der Vitalität von Bioindikatoren	Bioindikatoren
DIN EN ISO 11138-1 / 2006-09 und Berichtigung 2008-08	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Populationsbestimmung</li> <li>• Bestimmung der Wachstumshemmung durch Keimträger und Primärverpackungs- materialien</li> <li>• Bestimmung des D-Wertes nach dem Verfahren der Überlebenskurve</li> <li>• Bestimmung des D-Wertes nach dem Fraktion- Negativ-Verfahren</li> <li>• Überprüfung der Reaktionsmerkmale für Überleben/Keimabtötung</li> </ul> (kein Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Bioindikatoren
USP <55> / 39	Biological Indicators – resistance performance tests <ul style="list-style-type: none"> <li>• Populationsbestimmung</li> </ul>	Bioindikatoren
PA 6.1-02-03 / V04	Bestimmung des D-Werts unter Ethylenoxidbedingungen Ermittlung der Resistenz biologischer Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid nach DIN EN ISO 11138-2 oder Ph. Eur. 5.1.2	Bioindikatoren
PA 6.1-02-01 / V05	Bestimmung des D-Werts unter Sattdampfbedingungen Ermittlung der Resistenz biologischer Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze nach DIN EN ISO 11138-3 oder Ph. Eur 5.1.2	Bioindikatoren
PA 6.1-02-06 V01	Bestimmung des z-Wertes Ermittlung der Resistenz biologischer Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze nach DIN EN ISO 11138-3 und trockener Hitze nach DIN EN ISO 11138-4	Bioindikatoren

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)	Prüfgegenstand
PA 6.1-02-09 / V03	Bestimmung des D-Werts für Keime in Suspensionen Ermittlung der Resistenz biologischer Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze nach DIN EN ISO 11138-3 oder Ph. Eur 5.1.2	Bioindikatoren in verschiedenen Suspensionsmedien
PA 6.1-02-02 / V07	Bestimmung des D-Werts unter Heißluftbedingungen Ermittlung der Resistenz biologischer Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze nach DIN EN ISO 11138-4	Bioindikatoren
PA 6.1-02-05 / V05	Bestimmung des D-Werts unter Formaldehydbedingungen Ermittlung der Resistenz biologischer Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf- Formaldehyd nach DIN EN ISO 11138-5	Bioindikatoren
PA 6.1-01-11 / V04	Bestimmung der Population von Sporen auf festen Trägern Populationsbestimmung von mit Sporensuspension beimpften festen Trägern (verschiedene Materialien) in Übereinstimmung DIN EN ISO 11138-1	Bioindikatoren
PA 6.1-01-06 / V02	Prüfung der Reinheit von biologischen Indikatoren – Prüfung auf mikrobiologische Kontaminationen	Bioindikatoren

**Prüfart: Chemische Prüfungen\***

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 11140-1 / 2015-03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Farbumschlagsverhalten mit feuchter Hitze</li> <li>• Farbumschlagsverhalten mit Heißluft</li> <li>• Farbumschlagsverhalten mit Ethylenoxid</li> <li>• Farbumschlagsverhalten mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd</li> <li>• Farbumschlagsverhalten mit Wasserstoffperoxid</li> <li>• Prüfung auf Abfärben</li> </ul> (kein Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Chemische Indikatoren

<b>Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version</b>	<b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
DIN 58921 / 2011	Prüfverfahren zum Nachweis der Eignung eines Medizinproduktsimulators bei der Dampf-Sterilisation – Medizinproduktsimulatorprüfung (kein Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Indikatorsysteme Prüfkörper Medizinproduktesimulatoren
PA 6.2-01-05 V02	Prüfung der relativen Reflexionsdichte Verfahren zur Bestimmung des Farbunterschieds zwischen Substrat und Indikatorsystems nach DIN EN ISO 11140-3, Anhang B und DIN EN ISO 11140-4, Anhang C	Chemische Indikatoren
PA 6.2-01-06 V02	Prüfung der Festigkeit eines Indikators Bestimmung der Festigkeit des Indikators vor und nach der Dampfsterilisation nach DIN EN ISO 11140-3, Anhang A und DIN EN ISO 11140-4, Anhang A	Chemische Indikatoren
PA 6.2-01-07 V02	Prüfung von chemischen Indikatoren auf Abfärben Bewertung der Übertragung von Indikatorsubstanz auf das Norm-Prüfpaket während des Verfahrens nach DIN EN ISO 11140-3, Anhang F	Chemische Indikatoren
PA 6.2-01-08 V04	Farbumschlagsprüfung von chemischen Indikatoren für die Dampfsterilisation Verfahren zur Prüfung des Farbumschlagsverhaltens nach DIN EN ISO 11140-3, Abschnitt 6 und DIN EN ISO 11140-4, Abschnitt 6	Chemische Indikatoren
PA 6.2-10-03 V02	Prüfung auf Normenkonformität eines Bowie-Dick-Simulationstests nach ISO 11140-4 Verfahren zur Prüfung der Leistungsanforderungen, der gleichmäßigen Farbänderung, der Gleichwertigkeit zum Bowie-Dick-Typtest, der Reproduzierbarkeit der Fehlerbedingungen und der Farbänderung des Indikators bei Einwirkung trockener Hitze nach DIN EN ISO 11140-4, Abschnitt 6, Anhänge B, D, E, F, G, J, K, L	Chemische Indikatoren, Indikatorsysteme
PA 6.2-10-04 V02	Prüfung der Prüfkörperdimensionen nach EN 867-5	Prüfkörper
PA 6.2-10-05 V02	Prüfung der Kompatibilität der Prüfkörpermaterialien nach EN 867-5	Prüfkörper
PA 6.2-10-06 V02	Prüfung der Leistung von Prüfkörpern nach EN 867-5 Verfahren zur Leistungsprüfung von Prüfkörpern für Hohlkörper-Beladungen nach DIN EN 867-5	Indikatorsysteme, Chemische Indikatoren

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)	Prüfgegenstand
PA 6.2-10-07 V02	Prüfung der Prüfkörperdimensionen und -materialien nach EN 1422 nach EN 1422 und DIN EN 867-5, Abschnitt 4.5	Prüfkörper
PA 6.2-10-09 V02	Prüfung der Eignung eines BMS Verfahren zur vergleichenden Prüfung von Indikatorsystemen für die Überwachung validierter Prozesse	Prüfkörper, Indikatorsysteme, Monitorsysteme

**verwendete Abkürzungen:**

BMS	Batch Monitoring System
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	europäische Norm
Ph. Eur.	Pharmacopoeia Europaea
ISO	International Organization for Standardization
PA	Prüfanweisung der SAL-GmbH
USP	United States Pharmacopeia