

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung der Resistenz von Referenzkeimen in Abhängigkeit von Medizinprodukteeigenschaften und Sterilisation	PA 6.1-10-01 PA 6.1-10-02 VA 6.1-10
		<ul style="list-style-type: none"> - mit feuchter Hitze - mit Heißluft - mit Ethylenoxid - mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF) - mit Wasserstoffperoxid 	DIN EN ISO 11138-3 PA 6.1-02-09 PA 6.1-02-01 DIN EN ISO 11138-4 PA 6.1-02-02 DIN EN ISO 11138-2 PA 6.1-02-03 DIN EN ISO 11138-5 PA 6.1-02-05 PA 6.1-02-04 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-1 DIN EN ISO 14161 DIN EN ISO 11737-1 USP <55>
		Prüfung auf Sterilität	DIN EN 11737-2
		<ul style="list-style-type: none"> - Membranfiltration - Direktinokulation 	PA 6.1-10-06 PA 6.1-10-05

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Sterilisations- verfahren	Validierung	
	- mit feuchter Hitze	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 17665-1 VA 6.3-30 PA 6.3-30-01 PA 6.3-30-02 PA 6.3-30-03 Mitgeltend: DIN EN 13060 DIN EN 285 DIN 58951-2
	- mit Ethylenoxid	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 11135 VA 6.3-32 Mitgeltend: DIN EN ISO 14937 DIN EN 1422
	- Niedertemperatur Dampf- Formaldehyd (NTDF)	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 25424 VA 6.3-33 Mitgeltend: DIN EN ISO 14937
	- mit Heißluft	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 20857 VA 6.3-31 Mitgeltend: DIN EN ISO 14937
- mit Wasserstoff- peroxid	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 14937 VA 6.3-34	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektions- verfahren	Validierung	DIN EN ISO 15883-1 VA 6.3-10 PA 6.3-10-04 PA 6.3-10-05 PA 6.3-10-06
	<ul style="list-style-type: none"> - mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte - mit chemischer oder thermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope 	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-2 DIN EN ISO 15883-4 AA 6.3-10-01 AA 6.3-10-02 AA 6.3-10-03 PA 6.3-10-06 PA 6.3-10-07 Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5 KRINKO/BfArM- Empfehlung Aufbereitung MP
	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereitgestellten Informationen Reinigung / Desinfektion	DIN EN ISO 17664 VA 6.3-10 VA 6.3-02 PA 6.3-10-04 PA 6.3-10-05

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	<p>Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereitgestellten Informationen</p> <p>Sterilisation mit</p> <ul style="list-style-type: none"> - feuchter Hitze - Heißluft - Ethylenoxid - Formaldehyd - Wasserstoffperoxid <p>Trocknung</p> <p>Verpackung/Lagerung</p>	<p>DIN EN ISO 17664</p> <p>VA 6.3-02 PA 6.1-10-01 PA 6.1-10-04</p> <p>VA 6.3-30 VA 6.3-31 VA 6.3-32 VA 6.3-33 VA 6.3-34</p> <p>VA 6.3-02</p> <p>VA 6.1-04</p> <p>Mitgeltend: DIN EN 556-1</p>
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	<p>Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Übereinstimmung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kompatibilität zur Sterilisation mit <ul style="list-style-type: none"> • feuchter Hitze • Heißluft - Festigkeit der Heißsiegelnaht - Umschlag des Prozessindikators - Prüfung von Kunststoff-Verbundfolien auf feine Löcher 	<p>DIN EN ISO 11607-1</p> <p>DIN EN 868-5 AA 6.1-04-01</p> <p>DIN EN 868-5 PA 6.1-04-08 PA 6.1-04-09 VA 6.3-20</p> <p>DIN EN 868-5 AA 6.1-04-03</p> <p>DIN 58953 PA 6.1-04-05</p>

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungs-systeme, Materialien	Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Übereinstimmung - Peel-Merkmale von Papier-Kunststoff- Verbundmaterialien - Lagerungs- und Transportfähigkeit	DIN EN ISO 11607-1 DIN EN 868-5 PA 6.1-04-07 DIN EN 868-5 AA 6.1-04-02
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012⁴ / DIN EN ISO 13485:2016⁵, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte Biomaterialien	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung) - Membranfilter-Methode - Ausspatelmethode - Plattengußverfahren	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur., 2.6.12 USP <61>

Regelwerke⁶

DIN EN 285 : 2016-05	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
DIN EN 556: 2002-03 DIN EN 556 Bertg. 1 : 2006-12	Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden
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 EN 1422 : 2014-08	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 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 11138-1 : 2006-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge -

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18398-02-02

DIN EN ISO 11138-1 Bertg. 1 : 2008-08	Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 11138-2 : 2009-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid
DIN EN ISO 11138-3 : 2009-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze
DIN EN ISO 11138-4 : 2006-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren - Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft
DIN EN ISO 11138-5 : 2006-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren - Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf- Formaldehyd
DIN EN ISO 11607-1 : 2014-11	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme
DIN EN ISO 11737-1 : 2009-09	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 13060 : 2015-03	Dampf-Klein-Sterilisatoren
DIN EN ISO 14161 : 2010-03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen
DIN EN ISO 14937 : 2010-03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN ISO 15883-1 : 2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
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.
DIN EN ISO 15883-4 : 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte- Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer

	Desinfektion für thermolabile Endoskope
DIN ISO/TS 15883-5 : 2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
DIN EN ISO 17664 : 2004-07	Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
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 ISO 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 : 2011-09	Sterilisation von Medizinprodukten - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte
DIN 58951-2 : 2003-07	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter - Teil 2: Geräteanforderungen, bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel
DIN 58953-6 : 2016-12	Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte
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
Ph. Eur. 8.7, 2.6.12	Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime
USP 39 <55>	Biological indicators: resistance performance tests
USP 39 <61>	Microbiological Examination of nonsterile products: microbial enumeration tests
AA 6.1-04-01	Sterilbarrieresysteme, Prüfung auf Sterilisierfähigkeit
AA 6.1-04-02	Sterilbarrieresysteme, Prüfung auf Lagerungs- und Transportfähigkeit
AA 6.1-04-03	Sterilbarrieresysteme, Prüfung des Prozessindikators
AA 6.3-10 -01	Herstellung Prüfkörper RDG

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18398-02-02

AA 6.3-10 -02	Herstellung einer Prüfanschmutzung mit E. faecium
AA 6.3- 10 -03	Herstellung Schlauchprüfkörper
PA 6.1-01-10	Bestimmung der Wachstumshemmung durch feste Proben
PA 6.1-02-01	Resistenzbestimmung – Feuchte Hitze
PA 6.1-02-02	Resistenzbestimmung – Heißluft
PA 6.1-02-03	Resistenzbestimmung – Ethylenoxid
PA 6.1-02-04	Resistenzbestimmung – Wasserstoffperoxid
PA 6.1-02-05	Resistenzbestimmung – Formaldehyd
PA 6.1-02-09	Bestimmung des D-Werts für Keime in Suspensionen
PA 6.1-04-05	Sterilbarrieresysteme, Prüfung auf Keimdichtigkeit
PA 6.1-04-07	Sterilbarrieresysteme, Bestimmung der Peel-Merkmale
PA 6.1-04-08	Sterilbarrieresysteme, Bestimmung der Festigkeit der trockenen Siegelnaht
PA 6.1-04-09	Sterilbarrieresysteme, Bestimmung der Festigkeit der feuchten Siegelnaht
PA 6.1-10-01	Inokulation und Validierung der Rückgewinnung
PA 6.1-10-02	Beeinflussung der Auskeimung durch Substanzen des Produkts
PA 6.1-10-04	Bestimmung der Population auf einem Produkt
PA 6.1-10-05	Sterilitätsprüfung durch Direktbeschickung
PA 6.1-10-06	Sterilitätsprüfung durch Membranfiltertest
PA 6.3-10-04	Bestimmung des Proteingehalts von Blutanschmutzungen
PA 6.3-10-05	Auswertung von Prüfkörpern mit E. faecium-Prüfanschmutzung
PA 6.3-10-06	Bestimmung der Keimbelastung eines Prozesswassers
PA 6.3-30-01	Prüfung der Dampfqualität auf nichtkondensierbares Gas
PA 6.3-30-02	Prüfung der Dampfqualität auf Trockenheit
PA 6.3-30-03	Prüfung der Dampfqualität auf Überhitzung
VA 6.1-04	Prüfung von Sterilbarrieresystemen (SBS)
VA 6.1-10	Qualifizierung von Medizinprodukten für die Aufbereitung
VA 6.3-02	Validierung von Prozessen zur Aufbereitung von Medizinprodukten nach ISO 17664
VA 6.3-10	Validierung von Reinigungs-, Desinfektions- und Trocknungsprozessen
VA 6.3-20	Validierung von Heißsiegelprozessen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18398-02-02

VA 6.3-30	Validierung von Sterilisationsprozessen mit Dampf
VA 6.3-31	Validierung von Sterilisationsprozessen mit Heißluft
VA 6.3-32	Validierung von Sterilisationsprozessen mit Ethylenoxid
VA 6.3-33	Validierung von Sterilisationsprozessen mit Formaldehyd
VA 6.3-34	Validierung von Prozessen mit Wasserstoffperoxid

Abkürzungen

AA	Arbeitsanweisung der SAL GmbH
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
Ph. Eur	Pharmacopoeia European
PA	Prüfanweisung der SAL GmbH
TS	Technical Standard
USP	United States Pharmacopeia
VA	Verfahrensanweisung der SAL GmbH

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

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

³ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

⁴ DIN EN ISO 13485 : 2012-11 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

⁵ DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

⁶ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.