

## Deutsche Akkreditierungsstelle

# Anlage zur Akkreditierungsurkunde      D-PL-18398-02-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:**                    **13.05.2026**

Ausstellungsdatum: 13.05.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-18398-02-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**SAL GmbH**  
**Auf der Lind 10, 65529 Waldems**

mit dem Standort

**SAL GmbH**  
**Auf der Lind 10, 65529 Waldems**

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 im Bereich:**

Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

*Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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))*

**Flexibler Akkreditierungsbereich:**

Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

**Krankenhaushygiene und Infektionsprävention**

**Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen [ Flex C ]**

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)	Prüfgegenstand
PA 6.1-01-04 / V05	Bestimmung der Vitalität von Bioindikatoren	Bioindikatoren
DIN EN ISO 11138-1 / 2017-07	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> (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Bioindikatoren
USP <55> / 49	Biological Indicators – resistance performance tests <ul style="list-style-type: none"> <li>• Populationsbestimmung</li> </ul>	Bioindikatoren
PA 6.1-02-03 / V07	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

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18398-02-01**

<b>Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version</b>	<b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
PA 6.1-02-01 / V08	Bestimmung des D-Werts unter Satttdampfbedingungen 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 V02	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
PA 6.1-02-09 / V07	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 / V11	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 / V10	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 / V07	Bestimmung der Population von Sporen auf festen Trägern Populationsbestimmung von mit Sporensuspension beimpften festen Trägern (verschiedene Materialien) in Übereinstimmung mit DIN EN ISO 11138-1	Bioindikatoren
PA 6.1-01-13 V07	Bestimmung der Population von Sporen auf Metallplättchen Populationsbestimmung von mit Sporensuspension beimpften festen Trägern in Übereinstimmung mit DIN EN ISO 11138-1	Bioindikatoren
PA 6.1-01-06 / V08	Prüfung der Reinheit von biologischen Indikatoren – Prüfung auf mikrobiologische Kontaminationen	Bioindikatoren

**Physikalische und physikalisch-chemische Prüfungen [ Flex C ]**

 Gültig ab: 13.05.2026  
 Ausstellungsdatum: 13.05.2026

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18398-02-01

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> (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Chemische Indikatoren
DIN 58921 / 2011-01	Prüfverfahren zum Nachweis der Eignung eines Medizinproduktsimulators bei der Dampf-Sterilisation – Medizinproduktsimulatorprüfung (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Indikatorsysteme Prüfkörper Medizinprodukte- simulatoren
PA 6.2-01-05 V05	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 V04	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 V04	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 V08	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 V04	Prüfung auf Normenkonformität eines Bowie-Dick- Simulationstests nach ISO 11140-4	Chemische Indikatoren,

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18398-02-01

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)	Prüfgegenstand
	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	Indikatorsysteme
PA 6.2-10-04 V04	Prüfung der Prüfkörperdimensionen nach DIN EN ISO 11140-6	Prüfkörper
PA 6.2-10-06 V04	Prüfung der Leistung eines alternativen Hohlkörper-Indikatorsystems nach DIN EN ISO 11140-6	Indikatorsysteme, Chemische Indikatoren
PA 6.2-10-07 V04	Prüfung der Dimensionen und Materialien nach EN 1422	Prüfkörper
PA 6.2-10-09 V04	Prüfung der Eignung eines Chargenüberwachungssystems (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