DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18398-02-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018[1]

Gültig ab: **01.11.2021**

Ausstellungsdatum: 01.11.2021

Urkundeninhaber:

SAL GmbH
Feldstraße 14, 61479 Glashütten

Am Standort:

Auf der Lind 10, 65529 Waldems

Bereich:	Medizinprodukte
Prüfgebiete/Prüfgegenstände:	Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten und mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs-und Desinfektionsverfahren sowie Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

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.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Waldems

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung der Resistenz von Referenzkeimen in Abhängigkeit von Medizinprodukteigenschaften und Sterilisation - mit feuchter Hitze	PA 6.1-10-01 PA 6.1-10-02 VA 6.1-10 DIN EN ISO 11138-3 PA 6.1-02-09 PA 6.1-02-01
		Prüfung der Resistenz von Referenzkeimen in Abhängigkeit von Medizinprodukteigenschaften und Sterilisation - mit Heißluft - mit Ethylenoxid - mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF) - mit Wasserstoffperoxid	PA 6.1-02-09 PA 6.1-01-10 VA 6.1-10 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 11138-7 DIN EN ISO 11737-1 USP <55>
		Prüfung der Inaktivierung bakterieller Endosporen auf beimpften Produkten - Direktinokulation - Membranfiltration	 PA 6.1-10-05 (DIN EN ISO 11737-2) PA 6.1-10-06 (DIN EN ISO 11737-2)

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 Heißluft	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 20857 VA 6.3-31 Mitgeltend: DIN EN ISO 14937
	Reinigungs- und Desinfektions-verfahren	Validierung	DIN EN ISO 15883-1 VA 6.3-10 PA 6.3-10-04 PA 6.3-10-08
	- 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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereitgestellten Informationen	DIN EN ISO 17664
		Reinigung / Desinfektion	VA 6.3-10 VA 6.3-02 PA 6.3-10-04
		Sterilisation mit	VA 6.3-02 PA 6.1-10-01 PA 6.1-10-04
		- feuchter Hitze	VA 6.3-30
		- Heißluft	VA 6.3-31
		Trocknung	VA 6.3-02
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2016[2], 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>

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Regelwerke

DIN EN 285 : 2016-05	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
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 : 2018-11	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018)
DIN EN ISO 11737-2 : 2020-07	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2019)
DIN EN 13060 : 2019-02	Dampf-Klein-Sterilisatoren
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 (ISO 14937:2009)
DIN EN ISO 15883-1 : 2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014)

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 15883-2:2006)
DIN ISO/TS 15883-5 : 2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/TS 15883-5:2005)
DIN EN ISO 17664 : 2018-04	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017)
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)
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 (ISO 20857:2010)
DIN 58951-2 : 2018-01	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter - Teil 2: Geräteanforderungen, bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel
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. 9, 2.6.12	Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime
USP 42 <55>	Biological indicators: resistance performance tests
USP 42 <61>	Microbiological Examination of nonsterile products: microbial enumeration tests
AA 6.3-10-01	Herstellung Prüfkörper RDG
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 6.1-10-01	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	Prüfung der Inaktivierung bakterieller Endosporen auf beimpften Produkten durch Direktbeschickung
PA 6.1-10-06	Prüfung der Inaktivierung bakterieller Endosporen auf beimpften Produkten durch Membranfiltertest
PA 6.3-10-04	Bestimmung des Proteingehalts von Blutanschmutzungen
PA 6.3-10-08	Quantifizierung Hämoglobin
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 6.1-10	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 6.3-30	Validierung von Sterilisationsprozessen mit Dampf
VA 6.3-31	Validierung von Sterilisationsprozessen mit Heißluft

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Abkürzungen

AA	Arbeitsanweisung der SAL GmbH
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardardization
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 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

[2] DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke