DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18300-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018[1]

Gültig ab: **03.12.2020**

Ausstellungsdatum: 03.12.2020

Urkundeninhaber:

Mikrobiologisches Testlabor GmbH
Brambacher Straße 17
08645 Bad Elster

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß Richtlinien 93/42/EWG[2] und 90/385/EWG[3] an die Unabhängigkeit

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, Reinigungsgeräten und Endoskopen (aufbereitet) und mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs-, Desinfektions- und 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

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt(kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung der Sterilität - Membranfiltration - Direktbeschickung	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 2.6.1 SOP 2.02.200
		Festlegung der Strahlendosis bei der Strahlen-Sterilisation	DIN EN ISO 11137-2
		Identifizierung von Mikroorganismen	SOP 2.14.100 (DIN EN ISO 11737-1)
	Reinigungsgeräte - Reinigungs- und Desinfektions-geräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen	Prüfung im Rahmen der Routineüberwachung - mittels Bioindikatoren	SOP 2.60.400 Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5 DIN EN ISO 15883-3
	- Reinigungs- und Desinfektions-geräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheits-wesen	- mittels Bioindikatoren	SOP 2.60.400 (Zschaler, R. et al.) Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5 DIN EN ISO 15883-6

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	SOP 2.60.400 (Zschaler, R. et al.) Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5 DIN EN ISO 15883-7
	- Dampfdesinfek-tionsgeräte und Dekontamina-tionsanlagen in den Wirkungsberei-chen A,B und C	- mittels Bioindikatoren	DIN 58949-3 SOP 2.60.500 (Zschaler, R. et al.) Mitgeltend: DIN EN ISO 15883-7
	- Waschmaschinen	- mittels Bioindikatoren	SOP 2.60.400 (Zschaler, R. 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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektions-verfahren	Validierung	DIN EN ISO 15883-1
	- mit thermischer oder chemo-thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-3
	- 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 Desinfektionsver-fahren	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 SOP 2.25.100

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektions-verfahren	Prüfungen im Rahmen der Validierung	
	- mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Leistungsqualifikation	Leitlinie von DGKH, DGSV, DEGEA und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope SOP 2.25.200
	Sterilisations-verfahren	Validierung	
	- mit feuchter Hitze	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 17665-1 SOP 2.20.100 Mitgeltend: ISO/TS 17665-2 DGKH-Empfehlung feuchte Hitze
	- mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF)	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN 14180 SOP 2.20.200 Mitgeltend: DIN EN ISO 25424 DGKH-Empfehlung NTDF
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereit-gestellten Informationen	DIN EN ISO 17664
		Reinigung/Desinfektion	SOP 2.30.100

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereit-gestellten Informationen Sterilisation - mit feuchter Hitze	DIN EN ISO 17664 SOP 2.30.100
	Endoskope (aufbereitet)	Kontrolle der Aufbereitung - mikrobiologische Prüfung von Endoskopspüllösungen	KRINKO/BfArM-Empfehlung Aufbereitung MP
	Sterilisations-verfahren - 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 SOP 2.60.260 Mitgeltend: DIN EN 285 DIN EN ISO 14161 DIN EN ISO 11138-1 DIN EN ISO 11138-3
	- mit Ethylenoxid	- mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 11135-1 DIN EN 1422 SOP 2.60.260 Mitgeltend: DIN EN ISO 14161 DIN EN ISO 11138-1 DIN EN ISO 11138-2

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Sterilisations-verfahren	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung	
	- mit trockener Hitze	- mittels Bioindikatoren	SOP 2.60.260 (DIN EN ISO 20857) Mitgeltend: DIN EN ISO 14161 DIN EN ISO 11138-1 DIN EN ISO 11138-4
	- mit NTDF	- mittels Bioindikatoren	DIN EN 14180 SOP 2.60.260 Mitgeltend: DIN EN ISO 14161 DIN EN ISO 11138-1 DIN EN ISO 11138-5
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2016[4], Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Endotoxine - Quantitativer Nachweis von Bakterien-endotoxinen mit Limulus Amoebozyten-Lysat (LAL-Test)	Ph. Eur. 2.6.14 Ph. Eur. 5.1.10 USP <85>, <161> ANSI/AAMI ST72 SOP 2.03.200
		Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 2.6.12
		- Membranfiltermethode	SOP 2.01.100
		- Plattengußverfahren	SOP 2.01.400
		- MPN-Verfahren	SOP 2.01.200
		- Oberflächenverfahren	SOP 2.08.300 Mitgeltend: DIN EN ISO 11137-1 DIN EN ISO 17665-1 Ph. Eur. 5.1.4

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016[5], Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Ph. Eur. 2.6.13 SOP 2.04.100
	Reinraumtechnik Luft	Bestimmung der Luftkeimzahl - mit Luftkeimsammler (Impaktionsverfahren) - Sedimentationsverfahren	DIN EN ISO 14698 –1 DIN EN ISO 14698 –2 SOP 2.07.100 Mitgeltend: DIN 1946-4 VDI 2083 Blatt 3 EU-Guideline, Annex 1
	Oberflächen	Bestimmung des Keimgehaltes (Oberflächenkeimzahl) - Semiquantitatives Abklatschverfahren	DIN 10113-3 DIN EN ISO 14698-2 SOP 2.08.100 Mitgeltend: DIN EN ISO 14698-1 KRINKO/BfArM-Empfehlung Reinigung Flächen EU-Guideline, Annex 1
	Wasser und wässrige Lösungen - Dialysierflüssigkeiten	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung - Koloniezahl-bestimmung - Bakterienendotoxine	DIN EN ISO 8199 Ph. Eur. 5.1.4 SOP 2.05.100 Ph. Eur. 2.6.14 SOP 2.03.200

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung - mikroskopische Methode	DIN EN ISO 8871-3 DIN EN ISO 8536-4 SOP 2.12.100 Mitgeltend: DIN EN ISO 8536-8 DIN EN 45502-1
	Reinraumtechnik Luft	Bestimmung der Luftpartikelzahl - Luftpartikelzählung	DIN EN ISO 14644 -1, -2, SOP 2.06.100 Mitgeltend: DIN 1946-4 VDI 2083 Blatt 3 EU-Guideline, Annex 1

Regelwerke:

DIN EN 285 : 2016-05	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren
DIN EN 1422 : 2014-08	Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN 1946-4 : 2008-12	Raumlufttechnik – Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Krankenhäusern (VDI-Lüftungsregeln)
DIN EN ISO 8199 : 2008-01	Wasserbeschaffenheit – Allgemeine Anleitung zur Keimzahlbestimmung
DIN EN ISO 8536-4 : 2020-05	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung
DIN EN ISO 8536-8 : 2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 8: Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten
DIN EN ISO 8871-3 : 2004-09	Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung – Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln
DIN 10113-3 : 1997-07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich – Teil 3: Semiquantitatives Verfahren mit nährbodenbeschichteten Entnahmevorrichtungen (Abklatschplatten)

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 11137-1 : 2015-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN ISO 11137-2 : 2015-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis
DIN EN ISO 11138-1 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 11138-2 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid
DIN EN ISO 11138-3 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze
DIN EN ISO 11138-4 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze
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
DIN EN ISO 11737-1 : 2018-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
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
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 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

DIN EN ISO 14644-2 : 2016-05	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
DIN EN ISO 14698-1 : 2004-04	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle Teil 1: Allgemeine Grundlagen
DIN EN ISO 14698-2 : 2004-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten
DIN EN ISO 14937 : 2010-03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge: Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung 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 15883-3 : 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 3: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen ; Deutsche Fassung EN ISO 15883-3:2006
DIN EN ISO 15883-4 : 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer 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 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
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
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
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 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 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
DIN 58949-3 : 2012-01	Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate - Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit
DGKH-Empfehlung : 2004 Feuchte Hitze	Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte
DGKH- Empfehlung : 2004 NTDF	Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit formaldehydhaltigem Wasserdampf für Medizinprodukte
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI : 2014-11	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischen Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl
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
Zschaler, R. et al.	Qualitätssicherung für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Anerkannte Prüfmethoden für die Hygiene. Behr's Verlag (2016)
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. 9, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 9, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime
Ph. Eur. 9, 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph. Eur. 9, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 9, 5.1.1	Methoden zur Herstellung steriler Zubereitungen
Ph. Eur. 9, 5.1.2	Bioindikatoren zur Überprüfung der Sterilisationsmethoden
Ph. Eur. 9, 5.1.4	Mikrobiologische Qualität pharmazeutischer Erzeugnisse
Ph. Eur. 9, 5.1.5	Anwendung des F_0-Konzepts auf die Dampfsterilisation von wäßrigen Zubereitungen
Ph. Eur. 9, 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
VDI 2083: 2013-01	Reinraumtechnik – Messtechnik in der Reinraumluft
SOP 2.01.100 (R5) : 15.08.2018	Ermittlung der Gesamtkeimzahl mittels Membranfiltration
SOP 2.01.200 (R3) : 30.07.2012	Ermittlung der Gesamtkeimzahl mittels MPN-Verfahren
SOP 2.01.300 (R2) : 12.04.2012	Ermittlung der Keimzahl mittels Ausstrichverfahren
SOP 2.01.400 (R2) : 12.04.2012	Ermittlung der Gesamtkeimzahl mittels Plattengussverfahren
SOP 2.02.200 (R5) : 28.09.2020	Prüfung der Sterilität
SOP 2.03.200 (R5) : 28.09.2020	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (BET): turbidimetrisch-kinetische Methode
SOP 2.04.100 (R3) : 08.02.2012	Transdermale Pflaster: Zählung der Mikroorganismen und Nachweis spezifizierter Mikroorganismen

SOP 2.05.100 (R1) : 30.04.2014	Wasseruntersuchungen
SOP 2.06.100 (R7) : 26.02.2020	Ermittlung der Luftpartikelzahl
SOP 2.07.100 (R5) : 01.03.2014	Ermittlung der Luftkeimzahl
SOP 2.08.100 (R3) : 27.04.2012	Ermittlung der Oberflächenkeimzahl
SOP 2.09.100 (R3) : 27.04.2012	Ermittlung der Sedimentationskeimzahl
SOP 2.12.100 (R5) : 28.09.2020	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung: Nachweismethode für feste, wasserunlösliche Produkte
SOP 2.14.100 (R1) : 01.03.2014	Identifizierung von Mikroorganismen
SOP 2.20.100 (R4) : 01.03.2017	Validierung von Dampfsterilisationsprozessen: Teil-Leistungsbeurteilung
SOP 2.20.200 (R3) : 01.03.2017	Validierung von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisationsprozessen
SOP 2.25.100 (R3) : 08.03.2017	Leistungsqualifikation maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse
SOP 2.25.200 (R4) : 08.03.2017	Leistungsbeurteilung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse mit chemischer Desinfektion zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope
SOP 2.30.100 (R1) : 08.03.2017	Mikrobiologische Untersuchungen zur Validierung der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten
SOP 2.60.100-250 (R4) : 23.10.2018	Bioindikatoren Sterilisation
SOP 2.60.260 (R4) : 23.10.2018	Auswertung von Bioindikatoren für die Prüfung von Sterilisationsprozessen
SOP 2.60.400 (R3) : 11.03.2017	Bioindikatoren RDG

Verwendete Abkürzungen:

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
SOP	Standard Operating Procedure (Standardarbeitsanweisung der Mikrobiologische Testlabor GmbH Bad Elster)
TS	Technical Standard
USP	United States Pharmacopoeia
VDI	Verband Deutscher Ingenieure

---

[1] DIN EN ISO /IEC 17025:2018 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

[2] Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

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

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