

## Deutsche Akkreditierungsstelle

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

**Gültig ab:** 07.04.2025

Ausstellungsdatum: 07.04.2025

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.

#### **Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)**

*Diese Urkundenanlage 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))*

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

**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.

**Prüfgebiete: Hygiene und Infektionsprävention**

**Prüfart: mikrobiologische Untersuchungen [ 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 / 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

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

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)	Prüfgegenstand
PA 6.1-02-01 / V05	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 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
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 [ FLEX C ]**

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	<p>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen</p> <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> <p>(kein Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</p>	Chemische Indikatoren
DIN 58921 / 2011	<p>Prüfverfahren zum Nachweis der Eignung eines Medizinproduktsimulators bei der Dampf-Sterilisation – Medizinproduktsimulatorprüfung (kein Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</p>	Indikatorsysteme Prüfkörper Medizinprodukte-simulatoren
PA 6.2-01-05 V02	<p>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</p>	Chemische Indikatoren
PA 6.2-01-06 V02	<p>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</p>	Chemische Indikatoren
PA 6.2-01-07 V02	<p>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</p>	Chemische Indikatoren
PA 6.2-01-08 V04	<p>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</p>	Chemische Indikatoren
PA 6.2-10-03 V02	<p>Prüfung auf Normenkonformität eines Bowie-Dick-Simulationstests nach ISO 11140-4</p>	Chemische Indikatoren,

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 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
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 Pharmacopoeia