

1. Änderung der Anlage vom 28.05.2019 zum Bescheid vom 02.05.2018 über die

Verlängerung der Anerkennung

der Mikrobiologisches Testlabor GmbH
OT Mühlhausen
Brambacher Strasse 17
08645 Bad Elster

Geschäftsführer Frau Elvira Schneider

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG¹ und 90/385/EWG²
sowie DIN EN ISO/IEC 17025³

Technischer Leiter Frau Elvira Schneider

Telefon +49-37437-2208
Telefax +49-37437-2418
E-Mail info@mtl-be.de
Website www.mtl-be.de

Reg.-Nr. **ZLG-AP-305.10.32**

Befristung

Die mit Bescheid vom 02.05.2018 erteilte Befristung der Anerkennung bis zum 21.01.2023 bleibt auch nach Überwachung des Geltungsbereiches bestehen.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität - Membranfiltration - Direktbeschickung	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 2.6.1 SOP 2.02.100 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)

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 Behälter für menschliche Ausscheidungen	- 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
	- 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
- Waschma- schinen	- mittels Bioindikatoren	SOP 2.60.400 (Zschaler, R. et al.)	

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 Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesie- geräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-2
	- 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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	Prüfungen im Rahmen der Validierung	
	<ul style="list-style-type: none"> - mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte - mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope 	<p>Leistungsqualifikation</p> <p>Leistungsqualifikation</p>	<p>Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte SOP 2.25.100</p> <p>Leitlinie von DGKH, DGSV, DEGEA und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope SOP 2.25.200</p>
	Sterilisationsverfahren	Validierung	
	<ul style="list-style-type: none"> - mit feuchter Hitze - mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF) 	<p>Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation</p> <p>Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation</p>	<p>DIN EN ISO 17665-1 SOP 2.20.100</p> <p>Mitgeltend: ISO/TS 17665-2 DGKH-Empfehlung feuchte Hitze</p> <p>DIN EN 14180 SOP 2.20.200</p> <p>Mitgeltend: DIN EN ISO 25424 DGKH-Empfehlung NTDF</p>

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 Reinigung/Desinfektion Sterilisation - mit feuchter Hitze	DIN EN ISO 17664 DIN EN ISO 15883-1 KRINKO/BfArM- Empfehlung Aufbereitung MP SOP 2.30.100 DIN EN ISO 17665-1 KRINKO/BfArM- Empfehlung Aufbereitung MP SOP 2.30.100
	Endoskope (aufbereitet)	Kontrolle der Aufbereitung - mikrobiologische Prüfung von Endoskopspüllösungen	KRINKO/BfArM- Empfehlung Aufbereitung MP
	Sterilisations- verfahren - mit feuchter Hitze - mit Ethylenoxid - mit Heißluft	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung - mittels Bioindikatoren - mittels Bioindikatoren - 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 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 SOP 2.60.260 (DIN EN ISO 20857) Mitgeltend: DIN EN ISO 14161 DIN EN ISO 11138-1 DIN EN ISO 11138-4

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Sterilisations- verfahren - mit NTDF	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung - 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 : 2016⁴, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Endotoxine - Quantitativer Nachweis von Bakterien- endotoxinen mit Limulus Amoebocyten- 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) - Membranfiltermethode - Plattengußverfahren - MPN-Verfahren - Oberflächenverfahren	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 2.6.12 SOP 2.01.100 SOP 2.01.400 SOP 2.01.200 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 : 2016⁴, 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 - Koloniezahlbestimmung - Bakterienendotoxine	DIN EN ISO 8199 Ph. Eur. 5.1.4 SOP 2.05.100 Ph. Eur. 2.6.14 SOP 2.03.200
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 45502-1
	Reinraumtechnik Luft	Bestimmung der Luftpartikelzahl - Luftpartikelzählung - Nachweis der Strömungsrichtung	DIN EN ISO 14644 -1, -2, -3 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	Raumluftechnik – Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Krankenhäusern (VDI-Lüftungsregeln)
DIN EN ISO 8199 : 2008-01	Wasserbeschaffenheit – Allgemeine Anleitung zur Keimzahlbestimmung
DIN EN ISO 8536-4 : 2013-07	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung
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 : 2006-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – 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 11737-1 : 2018-11 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: Sterilitätsprüfungen 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-Sterilisatoren – 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 14644-3 : 2006-03 Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren
- 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 Prüfmethode 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 : 2011/(R) 2016	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	Ermittlung der Gesamtkeimzahl mittels Membranfiltration
SOP 2.01.200	Ermittlung der Gesamtkeimzahl mittels MPN-Verfahren
SOP 2.01.300	Ermittlung der Keimzahl mittels Ausstrichverfahren



SOP 2.01.400	Ermittlung der Gesamtkeimzahl mittels Plattengussverfahren
SOP 2.02.100	Prüfung auf Sterilität: Membranfilter-Methode
SOP 2.02.200	Prüfung auf Sterilität: Direktbeschickungsmethode
SOP 2.03.200	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (BET): turbidimetrisch-kinetische Methode
SOP 2.04.100	Transdermale Pflaster: Zählung der Mikroorganismen und Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
SOP 2.05.100	Wasseruntersuchungen
SOP 2.06.100	Ermittlung der Luftpartikelzahl
SOP 2.07.100	Ermittlung der Luftkeimzahl
SOP 2.08.100	Ermittlung der Oberflächenkeimzahl
SOP 2.09.100	Ermittlung der Sedimentationskeimzahl
SOP 2.12.100	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung: Nachweismethode für feste, wasserunlösliche Produkte
SOP 2.14.100	Identifizierung von Mikroorganismen
SOP 2.20.100	Validierung von Dampfsterilisationsprozessen: Teil-Leistungsbeurteilung
SOP 2.20.200	Validierung von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisationsprozessen
SOP 2.25.100	Leistungsqualifikation maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse
SOP 2.25.200	Leistungsbeurteilung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse mit chemischer Desinfektion zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope
SOP 2.30.100	Mikrobiologische Untersuchungen zur Validierung der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten
SOP 2.60.100-250	Bioindikatoren Sterilisation
SOP 2.60.260	Auswertung von Bioindikatoren für die Prüfung von Sterilisationsprozessen
SOP 2.60.400	Bioindikatoren RDG

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

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

³ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

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