

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18176-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 02.03.2020

Ausstellungsdatum: 02.03.2020

Urkundeninhaber:

SLM - Speziallabor für angewandte Mikrobiologie GmbH
Volmerstraße 7a, 12489 Berlin

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß
Richtlinien 93/42/EWG² und 90/385/EWG³ an die Unabhängigkeit

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Biologische Prüfungen von Medizinprodukten, mikrobiologisch-
hygienische Prüfungen von Medizinprodukten und Sterilbarriere-
und Verpackungssystemen, Materialien; Umgebungsüberwachung

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung im Rahmen der Bestimmung von Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität Genmutationen in Bakterien (Amestest)	DIN EN ISO 10993-3 PM 24 OECD-Guideline 471 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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>

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 PM 03
		Konservierungsbelastungstest	Ph. Eur. 5.1.3 PM 05
	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Überein- stimmung	DIN EN ISO 11607-1
		- Mikrobielle Barriere	DIN 58953-6 PM 37
		- Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems	ASTM F 1929 PM 36
	Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016⁴, Abs. 6.4 und Abs. 7.5		
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Gesamtproteinbestimmung mittels Bicinchoninsäure- Methode	Ph. Eur. 2.5.33 PM 54 Mitgeltend: DIN EN ISO 15883-1
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Bakterien- Endotoxine (LAL-Test)	Ph. Eur. 2.6.14 Ph. Eur. 5.1.10 PM 14 PM 15 PM 16
		Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 PM 01 PM 02
		Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen, aeroben Keime	Ph. Eur. 2.6.12 PM 06
		Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Ph. Eur. 2.6.13 PM 07

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	Überprüfung raumluft-technischer Anlagen - Oberflächen-Abdrücke (Rodac-Platten) - Sedimentationsplatten - Luftkeimzahlbestimmung	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 PM 18 Mitgeltend: DIN 1946-4 VDI 2083 Blatt 3
	Wasser und wässrige Lösungen	Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (LAL-Test)	DIN EN ISO 13959 PM 53 Ph. Eur. 9, 2.6.14 PM 53
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung	DIN EN ISO 8536-4 PM 27
	Reinraumtechnik Luft	Überprüfung raumluft-technischer Anlagen - Luftpartikelzahl	DIN EN ISO 14644-1 DIN EN ISO 14644-2 DIN EN ISO 14644-3 DIN EN ISO 14644-4 PM 18 Mitgeltend: DIN 1946-4 VDI 2083 Blatt 3

Regelwerke⁵

DIN 1946-4 2018-09	Raumluftechnik - Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens
DIN EN ISO 8536-4 2013-07	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung
DIN EN ISO 10993-1 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18176-01-02

DIN EN ISO 10993-3 2015-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
DIN EN ISO 10993-12 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 11607-1 2017-10	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme
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: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens
DIN EN ISO 13959 2016-03	Wasser für Hämodialyse und verwandte Therapien
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 14644-4 2003-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme
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 15883-1 2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18176-01-02

DIN 58953-6 2016-12	Sterilisation-Sterilgutversorgung-Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte
ASTM F1929 2015-10	Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 471 1997-07	Genetic Toxicology: Salmonella typhimurium, Reverse Mutation Assay
Ph. Eur. 9, 2.5.33	Gesamtprotein
Ph. Eur. 9, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 9, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
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, 5.1.3	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung
Ph. Eur. 9, 5.1.10	Empfehlungen zur Durchführung der Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
VDI 2083 Blatt 2 2005-07	Reinraumtechnik - Messtechnik in der Reinraumluft
VDI 6022 Blatt 1 2018-01	Raumluftechnik, Raumlufqualität - Hygieneanforderungen an raumluftechnische Anlagen und Geräte
PM 01	Bestimmung der Keimzahl auf Medizinprodukten vor der Sterilisation (Bioburden)
PM 02	Validierung der Prüfmethode: Bestimmung der Keimzahl auf Medizinprodukten vor der Sterilisation
PM 03	Prüfung auf Sterilität
PM 05	Prüfung auf ausreichende Konservierung (Konservierungsbelastungstest)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18176-01-02

PM 06	Mikrobielle Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
PM 07	Mikrobielle Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
PM 14	Mitarbeiterqualifizierung für den LAL- Test Prüfmethode
PM 15	Nachweis von Bakterien - Endotoxinen in Flüssigkeiten und an Festprodukten (LAL- Test)
PM 16	Validierung LAL- Test
PM 18	Bestimmung der Partikel- und Organismenzahl von Raumluft sowie der Personal- und Umgebungshygiene
PM 24	Ames - Test (Rückmutationstest) zur Bestimmung der mutagenen Wirkung von chemischen Substanzen und Medizinprodukten
PM 27	Bewertung partikulärer Verunreinigungen auf Medizinprodukten
PM 36	Prüfung der Unverletztheit der Siegelung von flüssigkeits- und durchlässigem Verpackungsmaterial für zu sterilisierende Medizinprodukte
PM 37	Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterial für zu sterilisierende Medizinprodukte
PM 49	Validierung der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, Prüfung der Sterilität
PM 53	Mikrobiologische Untersuchungen von Dialysewasser
PM 54	Nachweis und Bewertung eiweißartiger Restverschmutzungen auf Oberflächen

verwendete Abkürzungen:

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	European Standard
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development (deutsch: Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung_OWZE)
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia, Europäisches Arzneibuch
PM	Prüfmethode der SLM Speziallabor für angewandte Mikrobiologie GmbH
VDI	Verein Deutscher Ingenieure

¹ DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03: 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

⁵ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Website der EU