

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Teil-Akkreditierungsurkunde**, dass die

AVENTRA Gesellschaft für biologische Diagnostik mbH
Lengericher Landstraße 35, 49078 Osnabrück

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt gegebenenfalls zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde 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.


Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Teil-Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 04.12.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-14537-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 12 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-14537-01-02**
Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-14537-01-00.

Berlin, 04.12.2025


Im Auftrag Dipl. Biol. Andrea Gabler
Fachbereichsleitung

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkkS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkkS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14537-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 04.12.2025

Ausstellungsdatum: 04.12.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-14537-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**AVENTRA Gesellschaft für biologische Diagnostik mbH
Lengericher Landstraße 35, 49078 Osnabrück**

mit dem Standort

**AVENTRA Gesellschaft für biologische Diagnostik mbH
Lengericher Landstraße 35, 49078 Osnabrück**

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.

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, Sterilbarriere- und Verpackungssystemen sowie mikrobiologisch-hygienischer einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren,; Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14537-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Reinigungsgeräte	Prüfung im Rahmen der Routineüberwachung	
	- Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Instrumente	- mittels Bioindikatoren	AV L 03.00-2 (Gebel et al., Kapitel 2.5)
	- Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Steckbecken	- mittels Bioindikatoren	AV L 03.00-2 (Gebel et al., Kapitel 2.5) Mitgeltend: DIN EN ISO 15883-3
	- Dekontaminations- anlagen	- mittels Bioindikatoren	AV L 03.00-2 (Gebel et al., Kapitel 2.5) Mitgeltend: DIN EN ISO 15883-7
	- Waschmaschinen	- mittels Bioindikatoren	AV L 03.00-4 (Gebel et al., Kapitel 3.5) Mitgeltend: DIN EN ISO 15883-5
	Sterilisationsverfahren	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung	
	- mit Ethylenoxid	- mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 11135 AV L 03.00-5 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-2
	- mit feuchter Hitze	- mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 17665-1 AV L 03.00-5 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-3
	- mit trockener Hitze	- mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 20857 AV L 03.00-5 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-4

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14537-01-02

Prüfgebiet	- Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	- Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Sterilisationsverfahren - mit Niedertemperatur- Dampf und Formaldehyd (NTDF)	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung - mittels Bioindikatoren	DIN EN 14180 AV L 03.00-5 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-5
	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfungen im Rahmen der Validierung - Heißsiegelprozesse	DIN EN ISO 11607-2 AV L 03.00-1 Mitgeltend: DIN EN 868-5 DIN 58953-7 Leitlinie DGSV – Validierung Verpackungsprozesse
	Medizinprodukte	Prüfung auf/der Sterilität - Membranfiltration - Direktinokulation	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 2.6.1 AV L 03.00-16
Mikrobiologisch- hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten	Prüfungen im Rahmen der Validierung Reinigung Desinfektion Sterilisation - mit feuchter Hitze	DIN EN ISO 17664 AV L 03.00-9 AV L 03.00-9 AV L 03.00-9

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14537-01-02

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 chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-2 AV L 03.00-6
	mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-4 AV L 03.00-15 Mitgeltend: DIN EN ISO 15883-5
	Reinigungs- und Desinfektions-verfahren	Prüfungen im Rahmen der Validierung	
	mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Leistungsqualifikation	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, thermostabile Medizinprodukte AV L 03.00-7
	mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Leistungsqualifikation	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, thermolabile Endoskope AV L 03.00-15 Mitgeltend: DIN EN ISO 15883-5
Sterilisationsverfahren	Validierung		
- mit feuchter Hitze	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 17665-1 AV L 03.00-8 Mitgeltend: DIN EN 285 DIN EN 13060 DGKH-Empfehlung Validierung Sattdampf	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14537-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021¹, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Wasser und wässrige Lösungen	Probenahme und Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung von Wasser für medizinische Anwendungen	AV L 03.00-11 (DIN EN ISO 19458) (DIN EN ISO 11731) (DIN EN ISO 16266) Mitgeltend: KRINKO-Empfehlung Infektionsprävention Zahnheilkunde
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung) <ul style="list-style-type: none"> - Membranfiltrationsmethode - Ausspatelmethode Nachweis spezifizierter Mikroorganismen Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (LAL-Test)	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 2.6.12 AV L 03.00-16 Ph. Eur. 2.6.13 AV L 03.00-16 Ph. Eur. 2.6.14 USP <85> AV L 03.00-23

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

- DIN EN 285 : 2021-12 Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 868-5 : 2019-03 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren
- DIN EN ISO 11135 : 2020-04 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- DIN EN ISO 11138-1 : 2017-07 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2017)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14537-01-02

- 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
- DIN EN ISO 11138-4 : 2017-07 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft
- DIN EN ISO 11138-5 : 2017-07 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (ISO 11138-5:2017)
- DIN EN ISO 11607-2 : 2020-05 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
- DIN EN ISO 11731 : 2019-03 Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen (ISO 11731:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11731:2017
- DIN EN ISO 11737-1 : 2021-10 Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
- 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
- DIN EN 13060 : 2019-02 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN 14180 : 2014-09 Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung
- 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.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14537-01-02

DIN EN ISO 15883-3 :2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte –Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen
DIN EN ISO 15883-4 : 2019-06	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope
DIN EN ISO 15883-5 : 2021-11	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit
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 16266 : 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 17664 : 2018-04	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
DIN EN ISO 19458 : 2006-12	Wasserbeschaffenheit – Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
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
DIN 58953-7 : 2020-11	Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen
Ph. Eur. 10, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 10, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
Ph. Eur. 10, 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifischer Mikroorganismen
Ph. Eur. 10, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14537-01-02

USP-NF 2022 <85>	Bacterial Endotoxins
DGKH- Empfehlung Validierung Sattedampf 2009-07	Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte
Gebel et al. , 2020	Gebel, Hornej, Lerner: Qualitätssicherung für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, Anerkannte Prüfmethode für die Hygiene, Behr's Verlag; Februar 2020
KRINKO-Empfehlung Infektionsprävention Zahnheilkunde, 2006	Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2006 · 49:375–394)
Leitlinie DGSV – Validierung Verpackungsprozesse, 2020-02	Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2 (Revision 2020); Zentralsterilization Suppl, Vol. 28/2020;
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI thermostabile Medizinprodukte 2017-11	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, thermolabile Endoskope, 2011	Leitlinie von DGKH, DGSV, DGVS, DEGEA und AKI für die Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, Zentralsterilisation Suppl. 3/2011
AV L 03.00-1 2019-03 SOP 141030-011 Rev 4 SOP 141030-012 Rev. 3 SOP 150303-001 Rev 3	Validierung von Heißsiegelprozessen inkl. Siegelnahtfestigkeitsprüfung (Hinweisblatt) beinhaltet: Auswertung der Validierung eines DAC FOL Validierung Folienschweißgerät Siegelnahtfestigkeitsprüfung
AV L 03.00-2 2023-07 SOP 141030-007 Rev 10 SOP 150814-003 Rev5 SOP 150814-005 Rev 4	Mikrobiologisch-hygienische Untersuchung von Bioindikatoren zur Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen (maschinell und manuell) (Hinweisblatt) beinhaltet: RPB Restproteinbestimmung DI Desinfektion Indikatoren Reinigung Indikatoren

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14537-01-02

SOP 151026-001 Rev 1	vO-RPB vor Ort Restproteinbestimmung
SOP 190211-001 Rev 1	MPP Medizinprodukte Prüfung
SOP 220118-001 Rev 1	SI Steckbecken Indikatoren
SOP 220118-003 Rev 1	DAI Dekontaminationsanlagen Indikatoren
AV L 03.00-4 2023-07	Mikrobiologisch-hygienische Untersuchung von Bioindikatoren zur Überprüfung von Waschmaschinen (Hinweisblatt) beinhaltet:
SOP 150814-001 Rev 7	WI Waschmaschinen Indikatoren
AV L 03.00-5 2022-03	Mikrobiologisch-hygienische Untersuchung von Bioindikatoren zur Überprüfung von Sterilisationsprozessen (Hinweisblatt) beinhaltet:
SOP 150720-001 Rev 1	HWS Prüfkörper Hand-Winkelstücke
SOP 150814-004 Rev 5	DSI Dampfsterilisator Indikatoren TSB
SOP 160624-001 Rev 4	HSI Heißluftsterilisator Indikatoren TSB-I
SOP 220308-001 Rev 1	SBSC Sporensynthese Bacillus subtilis und Bacillus cereus
SOP 220308-002 Rev 1	SGA Sporensynthese Geobacillus stearothermophilus
SOP 220308-003 Rev 1	QS Qualitätssicherung Sporen
AV L 03.00-6 2023-08	Geräteprüfung / Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) sowie Reinigungs- und Desinfektionsprozessen in Anlehnung an DIN EN ISO 15883-1 und DIN EN 15883-2/ Mitgeltend: DIN EN ISO 15883-5 (Hinweisblatt) beinhaltet:
SOP 141030-001 Rev 1	LC Lumcheck
SOP 141030-002 Rev 1	PC Pro Check
SOP 141030-003 Rev 1	WC Wash Check
SOP 141030-006 Rev 8	Crile-Klemmen/ Prüfkörper
SOP 141030-007 Rev 10	RPB Restproteinbestimmung
SOP 141030-008 Rev 4	RDG Validierung eines RDG
SOP141030-009 Rev 3	RDG Auswertung der Validierung eines RDG
SOP 141030-010	DAC Validierung eines DAC

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14537-01-02

Rev 4	
SOP 141030 -011	Auswertung der Validierung eines DAC
Rev 4	
SOP 200604-001	BerRP Berechnung Proteingehalt
Rev 1	
AV L 03.00-7	Prüfungen im Rahmen der Validierung von Reinigungs- und
2023-08	Desinfektionsverfahren in Anlehnung an die Leitlinie DGKH, DGSV und AKI (Hinweisblatt) beinhaltet:
SOP 141030-001	LC LumCheck
Rev1	
SOP 141030-002	PC PRoCheck
Rev 1	
SOP 141030-003	WC Wash Check
Rev 1	
SOP 141030 -006	Crile-Klemmen/ Prüfkörper
Rev 8	
SOP 141030-007	RPB Restproteinbestimmung
Rev 10	
SOP 141030-008	RDG Validierung eines RDG
Rev 4	
SOP 141030-009	RDG Auswertung der Validierung eines RDG
Rev 3	
SOP 141030-010	DAC Validierung eines DAC
Rev 4	
SOP 141030 -011	Auswertung der Validierung eines DAC
Rev 4	
SOP 200604-001	BerRP Berechnung Proteingehalt
Rev 1	
AV L 03.00-8	Prüfung im Rahmen der Validierung von Reinigungs- und
2019-04	Desinfektionsverfahren in Anlehnung an die Leitlinie DGKH, DGSV und AKI, (Hinweisblatt) beinhaltet:
SOP 141030-004	PCD gke Steri-Record PCD
Rev1	
SOP 141030-005	BDS gks Steri-Record BDS
Rev 1	
SOP 141030-010	DAC Validierung eines DAC
Rev 4	
SOP 141030 -011	Auswertung der Validierung eines DAC
Rev 4	
SOP 141030-014	STE Validierung eines Sterilisationsgeräts
Rev 3	
SOP 141030-015	Auswertung der Validierung eines Sterilisationsgeräts
Rev 3	
SOP 150720-001	HWS Prüfkörper Hand-Winkelstücke
Rev 3	
AV L 03.00-9	Prüfung im Rahmen der Validierung von Aufbereitungsprozessen,
2023-08	Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (Hinweisblatt)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14537-01-02

SOP 141030-001 Rev 1	beinhaltet: LC LumCheck
SOP 141030-002 Rev 1	PC Pro Check
SOP 141030-003 Rev 1	WC Wash Check
SOP 141030-004 Rev1	PCD gke SXteri-Record PCD
SOP 141030-005 Rev 1	BDS gks Steri-Record BDS
SOP 141030-008 Rev 4	RDG Validierung eines RDG
SOP 141030-009 Rev 3	RDG Auswertung der Validierung eines RDG
SOP 141030-010 Rev 4	DAC Validierung eines DAC
SOP 141030 -011 Rev 4	Auswertung der Validierung eines DAC
SOP 141030-012 Rev 3	FOL Validierung eines Folienschweißgerät
SOP 141030-013 Rev 2	FOL Auswertung Folienschweißgerät
SOP 141030-014 Rev 3	STE Validierung eines Sterilisationsgeräts
SOP 141030-015 Rev 3	Auswertung der Validierung eines Sterilisationsgeräts
SOP 150303-001 Rev 3	SFP Siegelnahtfestigkeitsprüfung
SOP 190211-001 Rev 1	MPP Medizinprodukte Prüfung
SOP 200604-001 Rev. 1	BerRP Berechnung Proteinrestgehalt
AV L 03.00-10 2021-02	Mikrobiologisch-hygienische Kontrolle von Oberflächen in medizinischen Einrichtungen mittels Abklatschplatten oder Abstrichtupfern (Hinweisblatt) beinhaltet:
SOP 151007-001 Rev 1	PO Probenahme Oberflächen
SOP 160824-001Rev 2 AV L 03.00-111-02	MHO Mikrobiologisch-hygienische Kontrolle von Oberflächen Probenahme und mikrobiologische Prüfung von Wasser und wässrigen Lösungen aus dentalen Behandlungseinheiten, RDG, Wasch- und Spülmaschinen Hinweisblatt beinhaltet:
SOP 150212-001 Rev5	PB Probenahme Dentaleinheiten
SOP 160824-002 Rev 5	MASPÜ Probenahme und Mikrobiol. Untersuchung von Maschinenspülwasser
SOP 190425-001	Leg-Dent: Legionellen im Wasser aus Dentaleinheiten

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14537-01-02

Rev 1 AV L 03.00-15 2021-03 SOP 210219-001 Rev 1 SOP 210219-002 Rev. 1 SOP 210219-003 Rev.1 SOP 210219-004 Rev. 1 AV L 03.00-16 2023-08 SOP 210805-001 Rev. 1 SOP 210805-002 Rev. 2 SOP 220518-001 Rev1 AV L 03.00-23 2023-07 SOP 230703-001 Rev. 1	Geräteprüfung/ Validierung der Reinigung und Desinfektion thermolabiler Endoskope, Hinweisblatt beinhaltet: Validierung eines RDG-E RÜE Reinigungsüberprüfung RDG-E PRDGE Probennahme Endoskope MAE mikrobiologische Auswertung Mikrobiologische Verfahren zur Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten für die Gesundheitsfürsorge (Hinweisblatt) beinhaltet: BIOB Bestimmung Bioburden BIOB RGF: Bioburden Rückgewinnungsfaktor STR Prüfung auf Sterilität Quantitative Bestimmung des bakteriellen Endotoxingehaltes, (Hinweisblatt) beinhaltet: ENDO Quantitative Endotoxin Bestimmung
---	---

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
AV L 03.00- ...	Hausverfahren (SOP) im Bereich "Medizinische Hygiene" der AVENTRA Gesellschaft für biologische Diagnostik mbH

¹ DIN EN ISO 13485:2021-12 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke