DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

Dr. Brill + Partner GmbH
Institut für Hygiene und Mikrobiologie
Stiegstück 34, 22339 Hamburg
Norderoog 2, 28259 Bremen

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Bereich:	Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß Richtlinie 93/42/EWG und 90/385/EWG an die Unabhängigkeit
Prüfgebiete/Prüfgegenstände:	Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmitteln, Reinigungsgeräten, Endoskopen (aufbereitet), Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 06.02.2020 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13412-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 13 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13412-01-02**

Frankfurt am Main, 06.02.2020

Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

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

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13412-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018[1]

Entfristet am: 10.12.2018
Ausstellungsdatum: 06.02.2020

Urkundeninhaber:

Dr. Brill + Partner GmbH Institut für Hygiene und Mikrobiologie
Stiegstück 34, 22339 Hamburg
Norderoog 2, 28259 Bremen

Bereich:	Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß Richtlinie 93/42/EWG[2] und 90/385/EWG[3] an die Unabhängigkeit
Prüfgebiete/-gegenstände:	Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmitteln, Reinigungsgeräten, Endoskopen (aufbereitet), Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

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

Standort Stiegstück 34, 22339 Hamburg

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität	Ph. Eur. 8, 2.6.1 USP 38 <71> SOP AA-00114 (14.11.2017)
		Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen, aeroben Keime	Ph. Eur. 8, 2.6.12 USP 38 <61> AA-00119 (04.02.2019)

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Nachweis spezifischer Mikroorganismen	Ph. Eur. 8, 2.6.13 USP 38 <62> SOP 5 AA-00120 (19.02.2019)
		Konservierungsbelastungstest	Ph. Eur. 8, 5.1.3 USP 38 <51> SOP AA-00131 (28.02.2019) SOP AA-00139 (28.02.2019)
		Prüfung der antimikrobiellen Wirkung	ASTM E2149-10 ASTM E2180-07 ISO 22196 JIS Z 2801
		Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung	ASTM E2314-03
		Prüfung der Wirksamkeit der Desinfektion	ASTM E1837-96
	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika (Basistest – Phase 1)	DIN EN 1040 DIN EN 1275 DIN EN 14347 SOP AA-00068 (14.11.2017) SOP AA-00069 (03.03.2017) SOP AA-00090 (14.11.2017)
		Bestimmung der bakterio-statischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel	VAH - Methode 7 SOP AA-00040 (05.08.2019)
		Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensions-versuch	VAH - Methode 8 SOP AA-00041 (28.02.2015)

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe1)	DIN EN 13727 DIN EN 13624 DIN EN 14348 SOP AA-00087 (28.02.2019) SOP AA-00082 (14.11.2017) SOP AA-00091 (14.11.2017)
		Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 9 SOP AA-00042 (09.10.2018)
		Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen im praxisnahen Versuch	
		- Flächendesinfektion ohne Mechanik	VAH - Methode 14.1 Richtlinie BGA SOP AA-00043 (11.06.2019)
		- Flächendesinfektion mit Mechanik - 4-Felder-Test	VAH - Methode 14.2 Richtlinie BGA SOP AA-00052 (24.04.2017)
		Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden, mykobakteriziden, Wirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563 Richtlinie RKI SOP AA-00094 (14.11.2017) SOP AA-00095 (14.11.2017) SOP AA-00096 (14.11.2017)

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Chemothermische Wäschedesinfektion (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 16616
		Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest	VAH - Methode 15 Richtlinie RKI SOP AA-00044 (24.04.2017)
		Chemische Wäschedesinfektion – Einlegverfahren (praxisnaher Versuch)	VAH - Methode 16 SOP AA-00045 (14.11.2017)
		Prüfung der bakteriziden und levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen mittels - praxisnahem quantitativen 4-Felder-Test mit Mechanik	DIN EN 16615 Richtlinie BGA
		Chemothermische Wäsche-desinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch) - bei Temperaturen von 30 °C bis < 60 °C	VAH - Methode 17.1 SOP AA-00045 (14.11.2017)
		- bei Temperaturen von ≥ 60 °C bis 70 °C	VAH - Methode 17.2 SOP AA-00045 (14.11.2017)
	Reinigungsgeräte	Prüfung im Rahmen der Routineüberwachung	
	- Reinigungs- und Desinfektions-geräte für Steckbecken	- mittels Bioindikatoren	SOP AA-00126 (19.02.2019) (Höller et al., D4)
	- Reinigungs- und Desinfektions-geräte für Instrumente	- mittels Bioindikatoren	SOP AA-00130 (29.07.2019) SOP AA-00131 (12.02.2019) (Höller et al., C3.3; R 4.2)

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Reinigungsgeräte - Waschmaschinen	Prüfung im Rahmen der Routineüberwachung - mittels Bioindikatoren	SOP AA-00125 (18.02.2019) (Höller et al., D 2.2)
	Endoskope (aufbereitet)	Kontrolle der Endoskop-aufbereitung	Höller et al., E 6.1 SOP AA-00132 (19.02.2019) Empfehlung DGKH
	Sterilisationsverfahren - mit feuchter Hitze - mit Heißluft	Prüfung im Rahmen der Routineüberwachung - mittels Bioindikatoren	SOP AA-00124 (19.02.2019) Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-3 DIN EN ISO 11138-4
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	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 SOP AA-00118 (14.11.2017)

Standort Norderoog 2, 28259 Bremen

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Standard Test Method for Determination of Virucidal Efficacy on the Surface of Medical Examination Gloves based on ASTM D7907-14	SOP AA-00031 (08.01.2018) (ASTM D7907-14)
		Measurement of antiviral activity on plastics and other non-porous surfaces based on JIS Z 2801/ISO 22196	SOP AA-00032 (14.08.2017) (JIS Z 2801) (ISO 22196)
	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel (Phase 2, Stufe1)	DIN EN 14476 Leitlinie DVV/RKI ASTM E1052-11 SOP AA-00016 (30.12.2018)
		Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel mit praxisnahen Prüfmodellen (Phase 2, Stufe 2)	Leitlinie DVV SOP AA-00019 (15.02.2019) SOP AA-00020 (30.12.2017) SOP AA-00021 (12.02.2019) SOP AA-00025 (29.06.2017)
		Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 16777 SOP AA-00018 (15.02.2019)
		Carriertest zur Prüfung von Instrumentendesinfektionsmitteln auf Mattglas (Phase 2/Stufe 2)	DIN EN 17111 SOP AA-00027 (21.02.2019)

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Standard Test Method to Assess Virucidal Activity of Chemicals Intended for Disinfection of Inanimate Nonporous Environmental Surfaces	ASTM E1053-11 SOP AA-00029 (15.09.2016)

Regelwerke[5]

DIN EN 1040 : 2006-03	Bakterizide Wirkung (Basistest) – Phase 1
DIN EN 1275 : 2006-03	Fungizide Wirkung (Basistest) – Phase 1
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 11737-1 : 2009-09	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
DIN EN 13624 : 2013-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe1)
DIN EN 13727 : 2015-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1);
DIN EN 14347 : 2005-08	Grundmethode zur Prüfung der Sporozidie – Phase 1
DIN EN 14348 : 2005-04	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

DIN EN 14476 : 2015-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 14561 : 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich. - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 14562 : 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich. - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 14563 : 2009-02	Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich. - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 16615 : 2015-06	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 16777 : 2019-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 16616 : 2015-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische Wäschedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 17111: 2018-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
ISO 22196 : 2011-08	Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces
ASTM E1052-11	Standard Test Method to Assess the Activity of Microbiocides against Viruses in Suspension
ASTM E1053-11	Standard Test Method to Assess Virucidal Activity of Chemicals Intended for Disinfection of Inanimate, Nonporous Environmental Surfaces

ASTM E1837-96	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
ASTM E2149-10	Standard Test Method for Determining the Antimicrobial Activity of Immobilized Antimicrobial Agents Under Dynamic Contact Conditions
ASTM E2180-07	Standard Test Method for Determining the Activity of Incorporated Antimicrobial Agent(s) In Polymeric or Hydrophobic Materials
ASTM E2314-03	Determination of Effectiveness of Cleaning Processes for Reusable Medical Instruments Using a Microbiologic Method (Simulated Use Test)
Empfehlung DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), Hyg Med, 35 [3] 2010
JIS Z 2801:2006	Antimicrobial products – Test for antimicrobial activity and efficacy
Leitlinie DVV	Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Anwendung im Bereich Humanmedizin), Hyg Med 37-3, 78-85
Leitlinie DVV/RKI	Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin, Bundesgesundheitsbl 58 (2015) 493-504
Richtlinie BGA	Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes zur Prüfung der Wirksamkeit von Flächendesinfektionsmitteln für die Desinfektion bei Tuberkulose, Bundesgesundheitsbl 37 (1994): 274-278
Richtlinie RKI	Richtlinie des Robert Koch-Instituts zur Prüfung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln für die chemische Instrumentendesinfektion bei Tuberkulose, Bundesgesundheitsbl 37 (1994): 474-477
Ph. Eur. 8, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 8, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime
Ph. Eur. 8, 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph. Eur. 8, 5.1.3	Prüfung auf ausreichende Konservierung

USP 38 <51>	Antimicrobial Effectivness Testing
USP 38 <61>	Microbial Enumeration Tests
USP 38 <62>	Test for Specified Microorganism
USP 38 <71>	Sterility Tests
VAH - Methode 7 : 2015	Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel
VAH - Methode 8 : 2015	Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch
VAH - Methode 9 : 2015	Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobateriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch
VAH - Methode 14 : 2015	Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch
VAH - Methode 15 : 2015	Chemische/ Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest
VAH - Methode 16 : 2015	Chemische Wäschedesinfektion – Einlegverfahren (praxisnaher Versuch)
VAH - Methode 17 : 2015	Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch)
SOP-AA-00016 (30.12.2018)	Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren im Veterinärbereich nach der DIN EN 14675 : 2015 (Phase 2, Stufe 1)
SOP-AA-00018 (15.02.2019)	Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (EN 16777)
SOP AA-00019 (15.02.2019)	Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Carriertest nach OECD-Draft 2010)
SOP AA-00020 (30.12.2017)	Carriertest auf behandelten Materialien
SOP AA-00021 (12.02.2019)	Prüfung der Wirksamkeit von chemischen Desinfektionsmitteln auf unbelebten Keimträgern nach ASTM E 2197-11 (Phase 2, Stufe 2)
SOP AA-00025 (29.06.2017)	Virologische Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln mit Mechanik im 4-Felder-Test (Phase 2, Stufe 2)
SOP AA-00029 (15.09.2016)	Viruzidieprüfung nach ASTM E 1053
SOP AA-00031 (08.01.2018)	Carriertest auf der behandelten Oberfläche von Einmalhandschuhen nach ASTM D7907

SOP AA-00032 (14.08.2017)	Carriertest auf behandelten Oberflächen nach JIS Z 2801 und ISO 22196
SOP AA-00040 (05.08.2019)	Bestimmung des MHK und geeigneter Neutralisationsmittel, VAH 2015 (Methode 7)
SOP AA-00041 (28.02.2019)	Qualitativer Suspensionsversuch VAH 2015 (Methode 8)
SOP AA-00042 (09.10.2018)	Quantitativer Suspensionsversuch mit Bakterien und Pilzen nach VAH 2015 (Methode 9)
SOP AA-00043 (11.06.2019)	Flächendesinfektion – nicht poröse Oberflächen ohne Mechanik (praxisnaher Versuch) VAH 2015 (Methode 14.1)
SOP AA-00044 (24.04.2017)	Quantitativer Keimträgerversuch Instrumente (Mattglas) VAH 2015 (Methode 15)
SOP AA-00045 (14.11.2017)	Chemothermische Wäschedesinfektion (Einbadverfahren) VAH 2015 (Methode 17)
SOP AA-00052 (24.04.2017)	Flächendesinfektion – mit Mechanik (praxisnaher 4-Felder Test) VAH 2015 (Methode 14.2)
SOP AA-00068 (14.11.2017)	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bakterizidie nach DIN EN 1040:2005
SOP AA-00069 (03.03.2017)	Quantitativer Suspensionsversuch zur Fungizidie nach DIN EN 1275:2005
SOP AA-00082 (14.11.2017)	Quantitativer Suspensionsversuch zur Fungizidie nach DIN EN 13624:2013
SOP AA-00087 (28.02.2019)	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bakterizidie nach DIN EN 13727:2012
SOP AA-00090 (14.11.2017)	Sporozide Wirkung - Basistest nach DIN EN 14347:2005
SOP AA-00091 (14.11.2017)	Quantitativer Suspensionsversuch zur Mykobakterizidie nach DIN EN 14348:2005
SOP AA-00094 (14.11.2017)	Quantitativer Keimträgerversuch zur Bakterizidie nach DIN EN 14561:2006
SOP AA-00095 (14.11.2017)	Quantitativer Keimträgerversuch zur Fungizidie nach DIN EN 14562:2006
SOP AA-00096 (Rev. 14.11.2017)	Quantitativer Keimträgerversuch zur Mykobakterizidie nach DIN EN 14563:2008
SOP AA-00114 (14.11.2017)	Prüfung auf Sterilität von Medizienprodukten und Arzneimitteln nach EuAB

SOP AA-00118 (14.11.2017)	Bestimmung des Bioburdens von Instrumenten
SOP AA-00119 (04.02.2019)	Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen nach EuAB 2.6.12
SOP AA-00120 (19.02.2019)	Nachweis spezifizierter Mikroorganismen nach EuAB 2.6.13
SOP AA-00124 (19.02.2019)	Prüfung auf Sterilität von Medizinprodukten und Arzneimitteln nach EuAB
SOP AA-00125 (19.02.2019)	Überprüfung von Waschmaschinen mit Bioindikatoren (Höller et al. 2009)
SOP AA-00126 (19.02.2019)	Prüfung der Desinfektionsleistung von Fäkalspülautomaten nach ISO 15883
SOP AA-00130 (29.07.2019)	Nachweis der Reinigungsleistung von Aufbereitungsprozessen nach DIN EN ISO 15883
SOP AA-00131 (12.02.2019)	Nachweis der Desinfektionsleistung von Aufbereitungsprozessen nach DIN EN ISO 15883
SOP AA-00132 (19.02.2019)	Mikrobiologische Kontrolle der Endoskopaufbereitung
SOP AA-00138 (28.02.2019)	Konservierungstest nach USP
SOP AA-00139 (28.02.2019)	Konservierungstest nach EuAB

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
ASTM	American Society for Testing and Materials
BGA	Bundesgesundheitsamt
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DVV	Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.
JIS	Japanese Standards Association
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
RKI	Robert Koch-Institut

USP	United States Pharmacopeia
VAH	Standardmethode der „Verbund für Angewandte Hygiene e.V."
SOP … AA	Arbeitsanweisung der Dr. Brill + Partner GmbH

[1] DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 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 Homepage der EU.